

# Zelfzorg van gehechte wonden middels instructies van een smartphone applicatie.

Gepubliceerd: 20-12-2016 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

1. Onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van een mobiel gezondheidssysteem bedoeld om wondmonitoring en verwijdering van hechtingen van primair gesloten, ongecompliceerde wonden door patiënten thuis te bevorderen. Het systeem is gebaseerd...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Zal niet starten
<b>Type aandoening</b>	Overige aandoening
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45292

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Polilink Studie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

gehechte wonden, primair gesloten wonden

### Aandoening

primair gesloten wonden

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Catharina-ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** E-health, Wondzorg, Zelfverzorging

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het aantal postoperatieve wondinfecties

### Secundaire uitkomstmaten

Aantal bezoeken aan de polikliniek of huisarts in verband met de wond

Het vóórkomen van wonddehiscentie

Overige complicaties bij niet lege artis uitgevoerde verwijdering van hechtingen

Patienttevredenheid

Aantal minuten die zorgverlener besteedt aan follow-up

Inter reader agreement bij beoordelen foto's

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Follow-up bezoeken na het primair sluiten van ongecompliceerde wonden maken een substantieel deel uit van het totaal aantal bezoeken aan ziekenhuizen en huisartsen. Een duidelijke smartphone applicatie met patient specifieke instructies over de zelfbehandeling van de chirurgische wond kan de zelfbehandeling inclusief het verwijderen van hechtingen bevorderen. Er wordt verwacht dat het gemak van patiënten wordt verbeterd en de zorgkosten verlaagd worden.

### Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van een mobiel

gezondheidssysteem bedoeld om wondmonitoring en verwijdering van hechtingen van primair gesloten, ongecompliceerde wonden door patiënten thuis te bevorderen. Het systeem is gebaseerd op een \*store and forward\* mobiele gezondheidsapplicatie waarmee patiënten data naar hun arts kunnen sturen en waarmee zorgverleners de uitkomsten van de wondgenezing en van verwijdering van hechtingen op afstand kunnen evalueren.

2. Onderzoeken of het aantal bezoeken aan het ziekenhuis en/of de huisarts significant lager is voor patiënten die proberen thuis hun hechtingen te verwijderen, indien goede instructies gegeven zijn via een mobiele gezondheidsapplicatie en als bevestiging van succesvolle wondgenezing gegeven is door een zorgverlener op afstand.

3. Onderzoek naar tevredenheid van patiënten en hulpverleners wat betreft het gebruik van het mobiele gezondheidssysteem

4. Onderzoeken wat de mogelijke economische voordelen zijn door analyseren van de hoeveelheid tijd die zorgverleners besteden aan het gebruik van het mobiel applicatiesysteem in vergelijking met de huidige standaardzorg.

## **Onderzoeksopzet**

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De experimentele groep gebruikt een mobile health applicatie met als doel de zelfverzorging van ongecompliceerde primair gesloten wonden inclusief het verwijderen van de hechtingen thuis te stimuleren. De controle groep volgt de standaard procedure met mondeling en geschreven instructies over wondverzorging en een follow-up bezoek bij de zorgverlener.

## **Inschatting van belasting en risico**

Proefpersonen ontvangen geen vergoeding. De applicatie is makkelijk te begrijpen en het gebruik ervan is te realiseren binnen een voor patiënten accepteerbare tijd. De proefpersonenpopulatie bestaat uit patiënten (18 en ouder) verkerend in een goede gezondheidstoestand, die in het bezit zijn van een smartphone met een goede camera. Het risico op postoperatieve complicaties in deze populatie is laag. De in- en exclusiecriteria en het open design waarin patiënten spontaan kunnen beslissen toch over te stappen naar de standaardbehandeling, als zij zich niet op hun gemak voelen tijdens het zelf verwijderen van de hechtingen, zijn bedoeld om laag risico patiënten te selecteren die de follow-up zelf durven te hanteren. Als patiënten een infectie of wonddehiscentie vermoeden, worden zij gevraagd de polikliniek in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven te bezoeken, of buiten openingstijden de eerste hulp, waar een arts van de afdeling dermatologie beschikbaar zal zijn. Deze procedure is niet anders dan de standaard richtlijn in Nederland en veroorzaakt geen extra risico voor de proefpersonen. Met merendeel van alle infecties kan

worden behandeld met een antibiotica kuur.

## Contactpersonen

### Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2  
Eindhoven 5623EJ  
NL

### Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2  
Eindhoven 5623EJ  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ongecompliceerde primair gesloten wonden  
Leeftijd 18 jaar of ouder  
ASA classificatie 1-2

Gebruik smartphone met voldoende camera kwaliteit

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Immuungecompromitteerde patiënten

Co-morbiditeiten (ASA 3-4)

Mentale retardatie

Actieve geestesziekte

Onvermogen eigen hechtingen te verwijderen op basis van inschatting chirurg

Alle melanomen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

**Doel:** Organisatorisch/zorgonderzoek

### Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	216
Type:	Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2018  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58632.100.16