

Beoordelen van de microcirculatie in de diabetische voet met behulp van fotoakoestiek beeldvorming

Gepubliceerd: 08-12-2017 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

In dit onderzoek willen we de stabiliteit en reproduceerbaarheid van Fotoakoestiek meten wanneer deze toegepast wordt op de diabetische voet. Daarnaast willen we deze uitkomsten vergelijken met de niet-invasieve bloeddrukmetingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fotoakoestische beeldvorming van de diabetische voet

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Vasculaire huidafwijkingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Diabetische voet, Wond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: ZGT RVE Chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetische voet, Fotoakoestische beeldvorming, Microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksvariabelen zijn de Fotoakoestische perfusiebeelden en de niet-invasieve bloeddrukmetingen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een diabetische voet is een belangrijke complicatie van diabetes mellitus met een hoge morbiditeit, mortaliteit en kosten. De genezing van diabetische voet ulcera zijn het langst wanneer (kritische)ischemie aanwezig is. (Kritische)ischemie wordt momenteel gediagnosticeerd door gebruik te maken van niet-invasieve bloeddrukmetingen van de voeten, namelijk de enkeldruk, de teendruk of de transcutane zuurstofmetingen (tcpO₂). Drempelwaarden voor deze metingen zijn in de internationale richtlijnen gegeven, waarbij de kans op genezing zonder vasculaire interventie wordt aangetoond. Echter zijn deze niet-invasieve bloeddrukmetingen niet optimaal en hebben ze nog verschillende nadelen.

Het verbeteren van de diagnostiek van de microcirculatie in de diabetische voet is daarom gewenst. Fotoakoestische beeldvorming is een veelbelovende techniek voor het visualiseren van bloed in weefsel. Met deze techniek kan de microcirculatie in de buitenste lagen van de huid worden gemeten, en is het mogelijk om de metingen dicht bij de ulcer uit te voeren. In dit onderzoek willen we kijken naar de mogelijkheden en meerwaarde om Fotoakoestiek toe te passen bij de diabetische voet.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we de stabiliteit en reproduceerbaarheid van Fotoakoestiek meten wanneer deze toegepast wordt op de diabetische voet. Daarnaast willen we deze uitkomsten vergelijken met de niet-invasieve

bloeddrukmetingen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center observatieonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Niet-invasieve bloeddrukmetingen worden afgenomen en daarnaast worden er acht Fotoakoestische afbeeldingen gemaakt. Tijdens de deze metingen worden enkele stress testen uitgevoerd om de microcirculatie van de voet te meten. De belasting voor de patiënten is hierbij minimaal. Deelnamen aan dit onderzoek levert geen voordeel op voor de patiënten en de risico's of nadelige gevolgen voor de patiënten zullen, naast eventueel tijdelijk ongemak, minimaal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609 PP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609 PP
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)

- Patiënt met een diabetische voet ulcus
- Patiënt met diabetes Mellitus type 1 of 2
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Aanwezigheid van een hallux of tweede teen op beide voeten om de teendruk metingen uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een ulcus op beide voeten
- Gediagnosticeerd met een geïnfecteerd ulcus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-02-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2019

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

ID: 26755

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL62903.044.17

NL-OMON26755