

Een onderzoek naar het effect van een psychologische interventie op de kwaliteit van leven en wondheling bij patiënten met een diabetische voetwond.

Gepubliceerd: 27-03-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken of een psychologische interventie de kwaliteit van leven kan verbeteren en de wondgenezing kan bevorderen bij patiënten met een diabetische voetwond

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vasculaire huidafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psychologische interventie bij patiënten met een diabetische voetwond.

Aandoening

- Vasculaire huidafwijkingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

diabetische voetulcus, voetwond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: Geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetische voetwond, kwaliteit van leven, psychologische interventie, wondheling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het resultaat van de SF36 gemeten op het tweede meetmoment (12 maanden na randomisatie (± 2 maanden) voor de controlegroep en 6 maanden na het beëindigen van de therapie (± 2 maanden) voor de interventiegroep)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

1. resultaten van de SF36 van het eerste meetmoment (6 maanden (± 2 maanden) na randomisatie in de controlegroep en na het beëindigen van de therapie (± 2 maanden) voor de interventiegroep)
2. resultaten van de DFS-SF van het eerste meetmoment
3. resultaten van de DFS-SF van het tweede meetmoment
4. het optreden van wondgenezing
5. het aantal kleine (onder de enkel) amputaties
6. het aantal grote (boven de enkel) amputaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek heeft aangetoond dat de kwaliteit van leven bij patiënten met een

diabetische voetwond slechter is dan bij diabetische patiënten zonder voetwond. Dit komt met name door fysieke beperkingen en door emotionele problematiek. Voor de fysieke beperkingen zijn er medische hulpmiddelen. De emotionele problematiek wordt echter nog niet behandeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken of een psychologische interventie de kwaliteit van leven kan verbeteren en de wondgenezing kan bevorderen bij patiënten met een diabetische voetwond

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, parallel groep gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep krijgt een psychologische interventie. De therapeutische interventie bevat modules over signalering en behandeling van vermijding, cognitieve gedragstherapie, leefstijl en behandeling van traumatische ervaringen middels eye movement desensitisation reprocessing (EMDR). De andere groep zal geen psychologische interventie krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt gevraagd aan patiënten om 3 keer 2 vragenlijsten in te vullen. Daarnaast wordt er eenmalig gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen over sociodemografische factoren. Alle patiënten in de controlegroep worden 6 maanden en 12 maanden na randomisatie gevraagd over de status van de wondgenezing per telefoon of in het ziekenhuis en om de vragenlijsten in te vullen per telefoon, e-mail of in het ziekenhuis. Alle patiënten in de interventiegroep worden na beëindigen van de therapie en 6 maanden na het beëindigen van de therapie gevraagd over de status van de wondgenezing per telefoon of in het ziekenhuis en om de vragenlijsten in te vullen per telefoon of per e-mail.

De patiënten in de interventiegroep krijgen 8 therapiesessies met een duur van 45 minuten, 1 keer per 2 weken.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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)

- leeftijd 18-70 jaar
- getekend informed consent
- gediagnostiseerd met diabetes mellitus
- * 1 neuropathische voetwond (teendruk > 70 mmHg of voelbare pulsatiele voetarteriën) op of beneden de malleolus
- kan Nederlands lezen, schrijven, spreken en begrijpen
- komt op het poliklinische diabetische voetensprekuur
- langer dan 6 weken bestaande voetulcus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Woonachtig in een verzorgings- of verpleegtehuis

- Gediagnostiseerd met de ziekte van Alzheimer
- Gediagnostiseerd met vasculaire dementie
- Gediagnostiseerd met lewy body dementie
- Gediagnostiseerd met frontotemporale dementie
- Gediagnostiseerd met amyotrofische laterale sclerose
- Gediagnostiseerd met de ziekte van Parkinson
- Levensverwachting * 1 jaar, naar de mening van de onderzoeker
- Gediagnostiseerd met schizofrenie
- Gediagnostiseerd met schizoaffectieve stoornis
- Gediagnostiseerd met schizofreniforme stoornis
- Gediagnostiseerd met bipolaire stoornis
- Gediagnostiseerd met waanstoornis
- Gediagnostiseerd met acute psychotische stoornis
- Gediagnostiseerd met gedeelte psychotische stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-06-2019
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27954

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66883.029.18
OMON	NL-OMON27954