

De werkzaamheid van flexor tenotomie op de de preventie van recidiverende diabetische voet ulcera: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 07-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken wat de waarde is van flexor tenotomie in de preventie van recidiverende teen ulcera bij patiënten met diabetes en teen ulceratie in de voorgeschiedenis. Daarnaast beogen we om de hoeken van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Flexor tenotomie en ulcus recidieven

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

diabetische zweren, Diabetsiche ulcera

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes complicaties, Tenotomie, Voet ulcus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidivering van ulcera op de behandelde teen, naastgelegen teen of metatarsaal kop na twee jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in interfalangeaal hoeken en metatarsofalangeaal hoeken voor en na flexor tenotomie met belasting en zonder belasting, bloodvoetsedruk voor en na flexor tenotomie, kwaliteit van leven bij inclusie en na follow-up en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voet ulcera zijn een frequent probleem bij patiënten met diabetes mellitus en kunnen leiden tot amputaties. Preventie van deze ulcera is daarom van groot belang. Klauw/hamerteen deformiteit wordt vaak gezien bij patiënten met diabetes. Deze deformiteiten vergroten de kans dat ulcera ontstaan, met name op de top van de teen. Een flexor tenotomie kan worden gebruikt om de gevolgen van klauw/hamer tenen te behandelen met als doel om te voorkomen dat ulcera recidiveren. Voor het indiceren en analyseren van de uitkomsten van flexor tenotomie kunnen staande CT-scans en bloodvoetsedrukmetingen worden gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken wat de waarde is van flexor tenotomie in de preventie van recidiverende teen ulcera bij patiënten met

diabetes en teen ulceratie in de voorgeschiedenis. Daarnaast beogen we om de hoeken van de interfalangeaal gewrichten en metatarsofalangeaal gewrichten op belaste CT-scans en niet-belaste CT-scans, bloedvoetsedruk en kwaliteit van leven te vergelijken voor en na de interventie en tussen de twee studiegroepen.

Onderzoeksopzet

Een mono-center onderzoeker geblindeerd gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een flexor tenotomie van tenen met klauw- of hamertenen (interventie) versus een controle groep (reguliere zorg inclusief orthoses en vermindering van belasting middels orthopedisch schoeisel).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan deze studie ontvangen reguliere zorg, echter zal de helft tevens een chirurgische interventie ondergaan waarvan in retrospectief cohort onderzoek reeds is gebleken dat dit de incidentie van voet ulcera verminderd. Voor het onderzoek zullen additionele belaste en niet-belaste CT-scans worden gemaakt bij elke patiënt. Dit project zal een grote hoeveelheid informatie opbrengen over de toepasbaarheid en additionele waarde van flexor tenotomie. De resultaten van de gerandomiseerde gecontroleerde studie zullen kunnen worden toegepast bij het maken van beslissingen over de behandeling van diabetische ulcera. Resultaten van de functionele beeldvorming kunnen de behandelend arts faciliteren in het stellen van de indicatie voor bijvoorbeeld orthopedisch schoeisel, het maken van persoonlijke inlegzolen en het effect van inlegzolen op de positie van de voet.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Minimale leeftijd van 18 jaar
- Voldoende beheersing van Nederlands of Engels
- In staat tot het invullen van het toestemmingsformulier (informed consent)
- Perifere polyneuropathie
- Diabetes mellitus type 1 of 2
- Klauw- en/of hamertenen
- Een gedocumenteerde voorgeschiedenis met ulcera onder de top van de tenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen geschreven toestemming (informed consent)
- Voldoet niet aan de inclusiecriteria
- Open ulcera op de tenen
- Eerdere deelname aan de studie
- Zwangere vrouwen

- Deelname aan een andere studie met blootstelling aan röntgenstraling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-03-2022
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL78504.018.21