

Combinatie van een aanpasbaar rocker profiel en een zelfaanpassende inlegzool in diabetes patiënten

Gepubliceerd: 20-07-2018 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het effect van de aanpasbare rocker, zelfaanpassende inlegzool, en een combinatie van beiden op de piekdrukken onder de voet van patiënten met diabetes gerelateerde neuropathie aantonen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Combinatie: aanpasbare buitenzool en zelfaanpassende inlegzool.

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

peak pressure, plantar pressure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO;Symbionics program;Dynamic Ulcer Prevention Insole

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, individueel, preventie, voetzweren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Piek druk (peak pressure, KPa)

Secundaire uitkomstmaten

Maximale gemiddelde druk (max mean pressure)

Kracht tijd integraal (Force time integral)

VAS score comfort

Spatio-temporele uitkomsten; stapfrequentie, staplengte, stapbreedte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle diabetici krijgt wereldwijd tot wel 25% te maken met een diabetische voetzweer. Deze voetzweren leiden in het ergste geval tot amputatie van het aangedane ledemaat. Het UMCG heeft twee producten (aanpasbare rocker en zelfaanpassende inlegzool) ontwikkeld om diabetische voetzweren te voorkomen door piekdrukken te verlagen en veranderingen van het drukprofiel onder de voet op te vangen. Eerste testen zijn al verricht in gezonde vrijwilligers, wat resulteerde in reductie van piek drukken onder de voet. Echter, zijn deze resultaten niet rechtstreeks te vertalen naar de patiëntgroep.

Doel van het onderzoek

Het effect van de aanpasbare rocker, zelfaanpassende inlegzool, en een combinatie van beiden op de piekdrukken onder de voet van patiënten met diabetes gerelateerde neuropathie aantonen.

Onderzoekopzet

Interventiestudie met within subject design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lopen met aanpasbare rocker Lopen met zelfaanpassende inlegzool Lopen met combinatie van aanpasbare rocker en zelfaanpassende inlegzool

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico tov lopen met huidig schoeisel.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

Volwassen
diabetes mellitus (type I of II)
neuropathy (10 gr filament)
lopend
schoenmaat tussen 36-45

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige voetzweer
Recent geheelde voetzweer (< 2 maanden)
gebruik van hulpmiddelen voor lopen
Voet deformaties
Charcot voet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-11-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: aanpasbaar rocker profiel en zelfaanpassende insole
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL65662.042.18
Ander register	NTR 28991