

Afname van de druk in de voeten door het gebruik van een individueel geoptimaliseerde buitenzool en zelfaangepassende inlegzool

Gepubliceerd: 11-03-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De piek druk ontlasten onder de voeten van diabetespatiënten met een gevoelsstoornis tijdens het gebruik van een individueel geoptimaliseerde buitenzool, een zelfaangepassende inlegzool of een combinatie van beiden. Het effect van een geoptimaliseerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

combinatie: geoptimaliseerde buitenzool en zelfaangepassende inlegzool

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

piekdruk, plantaire voetdruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: EIT Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, individueel, preventie, voetzweren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Piek drukken
2. Druk tijd integraal
3. Tijdsduur van opstaan, lopen en zitten (TUG)
4. Vierkantswortel van de anterieure-posterieure (AP) richting & mediale-laterale (ML) COP richting bij geopende en gesloten ogen (statische balans)
5. 'Margins of stability (MOS)' tijdens het lopen zonder perturbatie en met perturbaties in de AP & ML richting (dynamische balans)

Secundaire uitkomstmaten

kinetica en kinematica van de onderste extremiteiten

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 de aangedane ledemaat. Beide producten (individueel geoptimaliseerde buitenzool en zelfaanpassende inlegzool) die getest zullen worden zijn ontwikkeld om diabetische voetzweren te voorkomen door piek drukken te verlagen en veranderingen van het drukprofiel onder de voet op te vangen. Eerste testen zijn al verricht bij diabetici en hebben geresulteerd in reductie van piek drukken onder de voet. Echter, het aantal deelnemers binnen die studie was klein (n=4) en er werd een iets andere schoen gebruikt dan in deze studie (de schoenen binnen deze studie hebben 1 optimale setting, gekozen uit een groot

aantal van verschillende settings en de schoenen in de andere studie hebben een kleiner aantal settings). Om de resultaten te kunnen generaliseren binnen de diabetici en beide producten verder te ontwikkelen, is het van belang om deze studie te houden.

Doel van het onderzoek

De piek druk ontlasten onder de voeten van diabetespatiënten met een gevoelsstoornis tijdens het gebruik van een individueel geoptimaliseerde buitenzool, een zelfaanpassende inlegzool of een combinatie van beiden.

Het effect van een geoptimaliseerde buitenzool, een zelfaanpassende inlegzool, en een combinatie van beiden op de balans bij diabetespatiënten die kampen met een gevoelsstoornis aan de voeten.

Onderzoeksopzet

een pre-posttest ontwerp

Onderzoeksproduct en/of interventie

1) Referentie schoenen die niet aangepast zijn (Dr.Comfort, Mequon, WI, USA) + standaard inlegzool (eerste bezoek) 2) Referentie schoenen die niet aangepast zijn + zelfaanpassende inlegzool (tweede bezoek) 3) Schoenen met geoptimaliseerde buitenzool + standaard inlegzool (tweede bezoek) 4) Schoenen met geoptimaliseerde buitenzool + zelfaanpassende inlegzool (tweede bezoek) 5) Referentie schoenen die niet aangepast zijn + 'lichte aanpassing aan' zelfaanpassende inlegzool (derde bezoek) 6) Schoenen met geoptimaliseerde buitenzool + 'lichte aanpassing aan' zelfaanpassende inlegzool (derde bezoek)

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)

Voor de diabetespatiënten:

Volwassen

Diabetes mellitus (type I of II)

Verlies protectieve sensibiliteit (10 gr filament & 128Hz stemvork)

Ambulant zonder gebruik van hulpmiddelen bij het lopen (met de uitzondering van het gebruik van orthopedische schoenvoorzieningen)
schoenmaat tussen 36-46

Voor de gezonde proefpersonen:

Ambulant zonder gebruik te maken van hulpmiddelen bij het lopen

Leeftijd tussen 40-70 jaar

Schoenmaat 36-46

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de diabetespatiënten:

Huidige voetzweer (voetzweren) of voetzweer (voetzweren) in de voorgeschiedenis
Gebruik van hulpmiddelen bij het lopen met de uitzondering van het gebruik van orthopedische schoenvoorzieningen

Voet deformiteit (zoals Charcot voet) en voet-of teenamputaties die voorkomen dat semi-gewone (zonder aanpassingen) schoenen gedragen kunnen worden

Gewicht boven de 130kg

Voor de gezonde proefpersonen:

Gebruik van hulpmiddelen bij het lopen

Voetcomplicaties (letsels die invloed hebben op het lopen) die voorkomen dat gewone (zonder aanpassingen) schoenen gedragen kunnen worden

Gewicht boven de 130kg

Zelf gerapporteerde ziekte/aandoening die het lopen negatief beïnvloedt

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-06-2021
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	geoptimaliseerde buitenzool en zelfaanpassende inlegzool
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2022

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	NL76273.042.20