

Drukmetingen onder de voeten tijdens 2 soorten gipsbehandelingen, een studie pilot

Gepubliceerd: 11-03-2022 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

1) Primair onderzoeksdoel: Meten van de gemiddelde plantaire piek druk ter plaatse van het ulcus in eigen schoeisel en tijdens total contact softcast offloading en total contact cast offloading. 2) Secundaire onderzoeksdoelen: - Meten van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOVE studie pilot

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
- Vasculaire huidafwijkingen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Diabetische voet ulcera. Voet ulceratie. Een wond aan de voet bij een persoon met suikerziekte (diabetes mellitus).

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: BSN medical GMBH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drukontlastende behandeling, Plantaire druk, Total contact softcast, Voetwond bij persoon met diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde plantaire piek druk tijdens tenminste 12 passen lopen met de aangedane voet. gemeten over het oppervlakte van het diabetische voet ulcus.

Uitgedrukt als kPa.

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde plantaire piek druk ter plaatse van 6 plantaire regio's onder de voet (hallux, digiti, eerste os metatarsale, ossa metatarsalia 2 t/m 5, midvoet, hiel) in eigen schoeisel en tijdens total contact softcast offloading en total contact cast offloading.

Patiënten comfort tijdens total contact softcast offloading en total contact cast offloading, gemeten als een patient-reported outcome measure met behulp van visueel analoge schaal (VAS) scores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetische voet ulcera zijn wereldwijd een groot gezondheidsprobleem. Adequate drukontlasting ter plaatse van een ulcus is een belangrijk onderdeel van de behandeling. Gipsbehandeling, middels niet-afneembare 'total contact casting' wordt geadviseerd voor adequate drukontlasting van ulcera op de voorvoet of midvoet. Maar in de praktijk wordt deze gipsbehandeling weinig gebruikt vanwege

moeizame patiënten acceptatie. Dat is vooral het resultaat van nadelige effecten qua activiteiten van het dagelijks leven en vervoer. Sinds enkele jaren wordt in verschillende ziekenhuizen in Nederland een rekbaar gipsverband gebruikt voor 'total contact cast offloading', genaamd 'total contact softcast offloading'. Het voornaamste verschil met standaard 'total contact cast offloading' is dat hierbij enige beweging in de enkel mogelijk is, hetgeen mogelijk tot minder nadelige effecten leidt qua wat betreft activiteiten in het dagelijks leven en vervoer. Clinici hebben in de praktijk goede ervaringen gerapporteerd maar tot op heden is er zeer beperkt onderzoek gedaan naar deze nieuwe gipsbehandeling. Daarom is verder onderzoek naar deze behandeling aangewezen in de vorm van een observationeel (pilot) onderzoek. Het doel van dit onderzoek is om de plantaire piek druk te meten tijdens total contact softcast offloading en total contact cast offloading. Daarnaast is het doel het comfort voor patiënten tijdens het lopen te onderzoeken. Onze hypothese is dat de gemiddelde plantaire piek druk ter plaatse van het voet ulcus lager is tijdens total contact softcast offloading dan tijdens het lopen in eigen schoenen. Ook verwachten we dat de reductie in plantaire piek druk die gemeten wordt tijdens total contact softcast offloading niet inferieur is ten opzichte van de reductie gemeten tijdens total contact cast offloading.

Doel van het onderzoek

1) Primair onderzoeksdoel: Meten van de gemiddelde plantaire piek druk ter plaatse van het ulcus in eigen schoeisel en tijdens total contact softcast offloading en total contact cast offloading.

2) Secundaire onderzoeksdoelen:

- Meten van de gemiddelde plantaire piek druk ter plaatse van 6 plantaire regio's onder de voet (hallux, digiti, eerste os metatarsale, ossa metatarsalia 2 t/m 5, midvoet, hiel) in eigen schoeisel en tijdens total contact softcast offloading en total contact cast offloading.
- Meten van het patiënten comfort tijdens total contact softcast offloading en total contact cast offloading, gerapporteerd als een visueel-analoge schaal.

Onderzoekopzet

Een cross-over observationeel onderzoek pilot

Inschatting van belasting en risico

De benodigde handelingen voor dit onderzoek zullen worden verricht in een enkele sessie die we plannen als een poliklinisch bezoek 1 tot 8 weken na het starten gipsbehandeling voor offloading. Deze sessie vraagt 90 minuten extra tijd naast de tijd die nodig is voor de geplande gipswissel, hetgeen onderdeel is van de standaard gipsbehandeling. De plantaire piek druk wordt gemeten op

een non-invasieve manier middels een inlegzool met druksensoren.
Patiëntencomfort zal worden gemeten als patiënt-gerapporteerde uitkomst met een vragenlijst. De risico's van deze studie handelingen zijn verwaarloosbaar.
Gisverbanden worden kortdurig aanlegend (20 minuten) en het lopen voor de drukmetingen zal worden gesuperviseerd door ziekenhuispersoneel om de patiënt te instrueren en de kans op vallen te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- 1) Leeftijd $\geq$ 18 jaar.
- 2) Diabetes mellitus gediagnosticeerd.
- 3) Eén voet ulcus ter plaatse van de voorvoet of midvoet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Onvermogen of onbereidheid tot het geven van een geschreven verklaring van 'informed consent'.
- 2) Belaste mobilisatie aangedane been niet mogelijk
- 3) Matige of ernstige diabetische voet infecties, gedefinieerd volgens de International Working Group on the Diabetic Foot / Infectious Diseases Society of America (IWGDF/IDSA) als graad 2 of graad 3 infectie.
- 4) matige ischemie of ernstige ischemie, gedefinieerd in de Wound-, Ischemia, Foot infection (WIFI) classification als graad 2 of graad 3 ischemie
- 5) Zowel milde ischemie als milde infectie, gedefinieerd volgens de WIFI classificatie en IWGDF/IDSA definitie.
- 6) Ernstige deformiteit van de voet (bijvoorbeeld ten gevolge van Charcot Neuroarthropathie, artrodese of eerdere partiële calcanectomie) waardoor verhoogde druk en extra wrijving ontstaat op de plek van het voetulcus, hetgeen adequate drukontlasting door een total contact cast of total contact softcast onmogelijk zou maken volgens de inschatting van de behandelend arts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	08-04-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Delta cast soft
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2022
Soort:	Eerste indiening
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	NL77689.042.21