

Validiteit, betrouwbaarheid en bruikbaarheid van een voettemperatuur-meetsysteem voor hoogrisico diabetes patiënten

Gepubliceerd: 15-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

Het doel van het onderzoek is te bepalen wat de nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en bruikbaarheid in de thuissituatie is van het voettemperatuur-meetsysteem, bij mensen met diabetes mellitus

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PODOTEMP

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetische voet, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Finox B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bruikbaarheid, Diabetische voet, Temperatuur, Thuis monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overeenkomst in voettemperatuur tussen metingen van het voettemperatuur meetsysteem en een referentiemeting met de thermometer

Overeenkomst in voettemperatuur tussen herhaalde metingen met het voettemperatuur meetsysteem

Secundaire uitkomstmaten

Bruikbaarheid van het voettemperatuur meetsysteem (kwalitatief)

Tijdsduur voor het meten met het voettemperatuur meetsysteem en de thermometer

Vergelijking van nauwkeurigheid en betrouwbaarheid voor verschillende categorieën van voeten op basis van deformatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hogere temperatuur op een plek op de voet bij mensen met diabetes mellitus kan een teken zijn dat er een ontsteking is en dat er mogelijk een voetwond kan ontwikkelen. Om deze wonden te voorkomen, wil je tijdig de verhoogde lokale voettemperatuur meten. Verschillende meetsystemen kunnen deze verhoogde temperatuur detecteren. Een van deze systemen is een apparaat waarmee een temperatuurprofiel wordt gemaakt van de onderzijde van de voet en die beoogd gebruikt kan worden in de thuissituatie van de patient. Met dit onderzoek proberen we inzicht te krijgen in hoe valide en betrouwbaar dit systeem de temperatuur op verschillende plekken onder de voet kan meten en hoe bruikbaar dit meetsysteem is bij patiënten thuis. De beoogde toepassing is als thuis-monitoring systeem ter preventie van voetulcera bij mensen met diabetes die een hoog risico hebben op deze voetulcera.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te bepalen wat de nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en bruikbaarheid in de thuissituatie is van het voettemperatuur-meetsysteem, bij mensen met diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 2 delen, In het eerste deel wordt de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van het meetsysteem bepaald. Tijdens een bezoek aan het ziekenhuis wordt de patient enkele vragen gesteld over de gezondheid en voetklachten, worden enkele testjes afgenomen en foto's van de voeten gemaakt. Vervolgens wordt de patient twee keer gemeten met het meetsysteem en een keer met een voetthermometer die de onderzoeker in de hand houdt en eerder al klinisch gevalideerd is. Voor de eerste 2 metingen stapt u blootsvoets op het meetsysteem (een soort weegschaal) en wordt de temperatuur onder verschillende plekken onder de voet gemeten. Voor de meting met de thermometer meet de onderzoeker de temperatuur op 14 plekken onder de voet en worden de waarden opgeschreven.

Voor het bepalen van de validiteit van het meetsysteem worden de eerste meetwaarden van het meetsysteem vergeleken met de meetwaarden met de thermometer. Voor het bepalen van de betrouwbaarheid worden de herhaalde metingen met het meetsysteem met elkaar vergeleken

In totaal 16 van de mensen die meedoen aan het eerste deel, worden gevraagd deel te nemen aan het tweede deel. Hiertoe wordt een meetsysteem geplaatst bij de proefpersoon thuis (bijvoorbeeld in de badkamer) en wordt de deelnemer gevraagd gedurende 2 weken dagelijks met zowel het meetsysteem als de thermometer in de hand de voettemperatuur te meten. Met de thermometer wordt op 6 locaties per voet gemeten. Na 2 weken worden de meetspullen weer opgehaald. Via het bijhouden van de tijd dat het kost om beide metingen te doen en via een vragenlijst, wordt de bruikbaarheid van het meetsysteem in kaart gebracht

Inschatting van belasting en risico

Tot op heden zijn er geen ongemakken of risico's bekend bij het meten van de voettemperatuur met de twee meetmethoden. De belasting voor de patient is zeer gering.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diabetes mellitus, neuropathie, IWGDF risico categorie 2 of 3 of een actieve niet-plantaire voetwond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Amputatie van meer dan 2 tenen (niet de hallux)
Niet in staat tot lopen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-09-2017
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Voettemperatuur meetsysteem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2017
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	NL62652.018.17