

Dagelijkse elektrostimulatie ter preventie van recidiverende decubitus bij patiënten met een dwarslaesie in vergelijking met standaardzorg.

Gepubliceerd: 05-05-2021 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Om te onderzoeken of dagelijkse elektrische stimulatie van bil- en hamstringspieren in combinatie met gebruikelijke zorg effectiever is dan alleen gebruikelijk bij personen met chronische SCI die vaak PU's hebben en / of een hoog risico aantal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54487

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCI PREVOLT

Dagelijkse elektrostimulatie ter preventie van decubitus

Aandoening

- Overige aandoening
- Rugenmerg- en zenuwzwaartaandoeningen

Synoniemen aandoening

Doorligwonden, doorzitplekken

Aandoening

dwarslaesie, decubitus

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dagelijkse, Decubitus, Elektrostimulatie, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter is de PU-incidentie gedurende één jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstparameters zijn PU-risicofactoren (interface drukverdeling, lokale circulatie, spieromvang), participatie en kwaliteit van leven. Ook wordt gekeken naar de kosteneffectiviteit, process evaluatie en de bruikbaarheid van het elektrische stimulatiesysteem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Decubitus (PU's) is een van de meest voorkomende secundaire complicatie bij personen met een dwarslaesie (SCI), als gevolg van langdurig zitten, niet gebruikte atrofie, verhoogde zitdruk en verminderde circulatie. PU's kunnen mobiliteit en onafhankelijkheid beperken, zijn een belangrijke oorzaak van heropname in het ziekenhuis en kunnen leiden tot osteomyelitis, sepsis en zelfs de dood. Preventie van PU's is essentieel en de gebruikelijke preventieve zorg richt zich op educatie hoe de drukverdeling van de interface kan worden verbeterd. Blijkbaar voldoen deze methoden niet voldoende aan de eisen die nodig zijn voor een adequaat beheer van PU's. Het is aangetoond dat activering van verlamde spieren met behulp van elektrische stimulatie de massa van verlamde spieren aanzienlijk vergroot en de circulatie van huid en spieren verbetert, en kan daarom een **nuttige methode zijn om de PU-incidentie te

verminderen.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of dagelijkse elektrische stimulatie van bil- en hamstringspieren in combinatie met gebruikelijke zorg effectiever is dan alleen gebruikelijk bij personen met chronische SCI die vaak PU's hebben en / of een hoog risico aantal terugkerende PU's hebben betreffend: 1) het verminderen van PU-incidentie; 2) verbetering van a) factoren gerelateerd aan PU-risico: interface-drukverdeling, lokale circulatie en spieromvang; b) mobiliteit, participatie en kwaliteit van leven.

Het derde doel is om het verband tussen risicofactoren (verdeling van de zitdruk, bloedcirculatie, spieromvang) en PU-ontwikkeling / incidentie te evalueren. De laatste drie doelstellingen zijn: 4) Bepalen van de kosteneffectiviteit van deze methode in vergelijking met alleen de gebruikelijke zorg; 5) Onderzoek naar facilitatoren en belemmeringen voor de implementatie en duurzaamheid van dagelijkse elektrostimulatie binnen de reguliere zorg; 6) Om de bruikbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van dit elektrische stimulatiesysteem op lange termijn te evalueren.

Onderzoeksopzet

Een prospectief RCT-ontwerp met meerdere centra zal worden gebruikt met daarnaast een economische en procesevaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast gebruikelijke zorg zal de interventie groep ook elektrostimulatie krijgen van de bilspieren en hamstrings aan het oppervlak (> 1 uur / dy, > 4 d / wk).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers wordt gevraagd om vijf keer een revalidatiecentrum in de buurt te bezoeken. Een afspraak is om te controleren of de deelnemer in aanmerking komt voor de studie. De andere 4 afspraken bestaan **uit het meten van de bloedstroom, spiermassa en drukverdeling. Dit duurt in totaal ongeveer 90-150 minuten per afspraak. Om de PU-incidentie te meten, krijgen de experimentele groep en de controlegroep elke 2 weken een melding. Met de vraag of er een nieuwe PU is of niet. Daarnaast moet er elke maand een foto worden verzonden om de regio van de sacrale en tuberischadicum te beoordelen. Ook wordt elke deelnemer gevraagd om elke 3 maanden een online vragenlijst in te vullen.

Mogelijke voordelen van deelname zijn een lagere PU-incidentie, verbeterde spiermassa, verbeterde doorbloeding en een betere drukverdeling door elektrische stimulatie. Daarnaast krijgen de deelnemers 2 weken gratis een

wondcontrole, wat meer bewustzijn kan creëren voor wondpreventie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

V.d. Boechorststraat 7-9
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

V.d. Boechorststraat 7-9
Amsterdam 1081 BT
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)

- individueel (Man/vrouw) met een complete of incomplete chronische SCI*
- Leeftijd 18 en ouder
- Intacte gluteaal en hamstring musculatuur**
- Mensen die minder dan 5 jaar een dwarslaesie hebben en sinds het oplopen

minimaal een 1 keer decubitus hebben gehad of meer***

- Mensen die langer dan 5 jaar een dwarslaesie hebben en in de afgelopen 5 jaar minimaal 1 keer decubitus hebben gehad of meer. ***

- Kan ten minste 10 minuten in buiklig liggen (veilig met de nek, enigszins comfortabel, geen belemmering/ compressie van de ademweg en mogelijk door contracturen)

* In deze studie wordt een chronische SCI als volgt gedefinieerd: *Elke persoon met een SCI die uit een revalidatiecentrum wordt ontslagen, of dit nu na 3, 6 of 12 maanden van eerste klinische revalidatie is.*

**potentiele participanten met een zwaailap operatie of een andere vorm van plastische chirurgie, kunnen nog steeds worden geïncludeert zolang ze maar een goede spier contractie hebben.

*** Alleen PU's/decubitus met de (categorie 2-4) in het gebied van de sacrum of tuber ischiadicum volgens het European Pressure Ulcer Advisory Panel. (28).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- huidige PU's in het gluteale of sacrale gebied
- slappe verlamming (areflexie)
- een geschiedenis van ernstige autonome dysreflexie
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal (spreken en lezen)
- ernstige cognitieve of communicatieve stoornissen
- intolerantie voor of contra-indicatie voor elektrische stimulatie (kanker, zwangere)
- recente of huidige deelname aan een door elektrische stimulatie geïnduceerd oefenprogramma
- deelname is uitgesloten indien zij 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek hebben deelgenomen aan een ES-studie of ES-therapie
- ernstige psychiatrische ziekte of aandoening (naar goeddunken van de behandelende revalidatiearts).

Onderzoekopzet

Opzet

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

Controle: Actieve controle groep
Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 14-11-2023
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transcutane elektrische zenuwstimulator: EMP4 ECO+
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-05-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21504

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74020.029.20
Ander register	NL9469