

Effect van toplagen van steunzolen op drukverlaging en tevredenheid bij mensen met diabetes

Gepubliceerd: 07-11-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het bepalen van de effectiviteit van verschillende toplagen van steunzolen gedragen in orthopedische schoenen op de plantaire voetdruk en patiënt tevredenheid bij diabetes patiënten met een hoog risico op het ontstaan van voetwonden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIATOP

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetische neuropathie, Diabetische voet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetische voet, Inlegzool concepten, Patiënt tevredenheid, Plantaire voetdruk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Piekdruk onder de voet

Secundaire uitkomstmaten

Patienttevredenheid

In-vivo duurzaamheid materiaal deklaag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende orthopedische inlegzool concepten zijn ontwikkeld in de laatste jaren met het doel de druk onder de voet te ontlasten van patiënten met diabetes en neuropathie die speciaal schoeisel gebruiken om hun voeten te beschermen tegen wonden. Doordat deze concepten verschillen in gebruik van materialen van de toplaag van de inlegzolen kunnen deze inlegzool concepten meer of minder effectief zijn in de drukontlasting van de diabetische voet. Een vergelijking tussen deze concepten in de mate waarin ze de druk onder de voet ontlasten heeft nog niet plaatsgevonden, maar kan waardevolle informatie verschaffen over waar effectief schoeisel uit opgebouwd moet zijn dat kan resulteren in het beste schoenontwerp voor de individuele patiënt.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van verschillende toplagen van steunzolen gedragen in orthopedische schoenen op de plantaire voetdruk en patiënt tevredenheid bij diabetes patiënten met een hoog risico op het ontstaan van voetwonden.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel en interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De linker- en rechter-zool van de schoen van patiënten zal bedekt worden met 2 random toegewezen top covers, waarna de patient deze 4 weken zal dragen. Dit wordt vervolgens herhaals met 2 andere covers, die ook voor 4 weken gedragen zullen worden.

Inschatting van belasting en risico

De risico in relatie tot deelname aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar klein. Alle concepten worden regelmatig toegepast in de patiëntenzorg voor diabetes patiënten. Er is geen risico bekend van het uitvoeren van drukmetingen. Patiënten zullen 3 keer gemeten worden en in totaal 3 uur participeren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Diabetes mellitus
- Perifere neuropathie
- Diabetische voet risico classificatie categorie 2 en 3 (aanwezigheid perifeer vaatlijden of voetdeformiteit, of ulcus in de geschiedenis)
- Bezit van of voorschrift van (semi-)orthopedisch schoeisel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actief ulcus
- Niet in staat tot 100m lopen
- Amputatie van meer dan 2 tenen (hallux uitgezonderd)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-12-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Top afdeklaag van een bestaande steunzool

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2019

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	NL68629.018.19