

De prevalentie van restverschijnselen en de relatie met beperkingen en participatie in dagelijkse activiteiten, en de evaluatie van biomechanische risicofactoren voor voetulcera bij nederlandse leprapatienten met perifere neuropathie.

Gepubliceerd: 30-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van het onderzoek: 1) het inventariseren van de secundaire complicaties van lepra patienten in Nederland en de relatie tussen de ernst van de complicaties en de ervaren beperkingen in dagelijkse activiteiten en participatie bepalen. 2) De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomechanische risico factoren voor voetulcera bij lepra patienten

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Lepra, ziekte van Hansen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De Nederlandse Leprastichting/Netherlands Leprosy Relief

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomechanica, Complicaties, Lepra, Voet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studieonderdeel 1

1. Gezondheidsproblemen vragenlijst
2. Vragenlijst: *Impact op participatie en Autonomie
3. Vragenlijst WHO-DAS II (beperkingen)

Studieonderdeel 2

1. Loopvaardigheid (6 minuten looptest)
2. Plantaire voetdruk blootvoets
3. Voetulcus geschiedenis

Secundaire uitkomstmaten

Studieonderdeel 2

1. Lichamelijk onderzoek ter bevestiging van neuropathische voet en van inclusie/exclusie criteria
2. Patient eigenschappen
3. CIRS vragenlijst (co morbiditeit)

4. Voet onderzoek (mobiliteit, deformiteit)
5. Plantaire voetdruk in de schoen
6. 7 daagse loopactiviteit (met gebruik van stappenteller)
7. Gebruik (semi) orthopedische schoenen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lepra is een chronische infectieziekte die leidt tot zenuwbeschadigingen waardoor bewegings- (= motorische), autonome (=trofische) en gevoels- (= sensibele) stoornissen ontstaan. Door een gestoord gevoel en uitval van spieren kunnen secundaire complicaties optreden in vooral de ogen (blindheid), handen (klauwstand van de handen en verkorting van de vingers) en voeten (zoals klauwtenen, verkorting van tenen en neuro-osteoarthropathie van de voet wat leidt tot een hoger risico op het ontstaan van wondjes onder de voet (ulcera)). Alhoewel het aantal leprapatiënten met complicaties is afgenomen dankzij het gebruik van effectieve antibiotica-coctails zijn er wereldwijd nog veel leprapatiënten die secundaire complicaties ervaren. Als gevolg van deze complicaties worden beperkingen in dagelijkse bezigheden en in participatie ervaren. Door voetulcera ervaren leprapatiënten ernstige problemen in mobiliteit en daarmee beperkingen in dagelijkse activiteiten. Voetulcera kunnen leiden tot ontstekingen van huid, onderliggend weefsel en bot met een verhoogd risico op amputaties. Tot op heden is er nog weinig bekend van de relatie tussen complicaties en ervaren beperkingen in dagelijkse activiteiten. Ook is het nog niet goed bekend factoren gerelateerd zijn aan een verhoogde voetdruk bij de leprapatient. Vooral over de drukbelasting in de schoenen en het effect van dagelijkse lichamelijke activiteit (voornamelijk lopen) op de ontwikkeling van voetulcera is er nog weinig bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek:

- 1) het inventariseren van de secundaire complicaties van lepra patienten in Nederland en de relatie tussen de ernst van de complicaties en de ervaren beperkingen in dagelijkse activiteiten en participatie bepalen.
- 2) De relatie tussen voet complicaties, loopvaardigheid, loopactiviteit en ervaren beperkingen onderzoeken in lepra patienten met een neuropathische voet.
- 3) Het bepalen van risicofactoren voor een verhoogde plantaire voetdruk in lepra patienten met een neuropathische voet.
- 4) het bepalen welke voetdruk determinanten het sterkst gerelateerd is aan het

ontstaan van voetulcera.

Onderzoeksopzet

Een inventariserend cross-sectioneel vragenlijstonderzoek en in een subgroep een gedetailleerde observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen met een neuropathische voet als gevolg van lepra zullen 2 maal de afdeling Revalidatie van het AMC bezoeken. Tijdens het eerste bezoek zullen zij een loopvaardigheid test uitvoeren en word er een lichamelijk onderzoek verricht en vragen over de gezondheid gesteld. Tevens wordt er een stappenteller meegegeven, welke voor een week gedragen wordt. Tijdens het tweede bezoek worden de voetdruk testen uitgevoerd en wordt de stappenteller teruggegeven aan de onderzoeker.

Aan het uitvoeren van de looptest en voetdrukmetingen zijn geen risico's verbonden. Er zal genoeg rust tussen de looptesten worden geboden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9, Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

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) Diagnose Lepra
- 2) Patienten die de polikliniek tropische dermatologie van het AMC bezochten in de laatste 15 jaar
- 3) Leeftijd > 18 jaar; Extra inclusie criteria voor 2e onderdeel met uitgebreide voetanalyse
- 1) Perifere neuropathie van de onderste extremiteiten (patienten die deelnemen aan een gedetailleerde biomechanische voetanalyse)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diabetes mellitus
2. Co-morbiditeit die het lopen significant beperken zoals COPD, ernstige hart-vaatziekten, vaso-occlusieve ziektes, CVA, endoprotheses en rugklachten
3. Osteomyelitis of een geïnfecteerde neuropatische voet (ulcus)
4. Acute neuro-osteoarthropathie
5. Onvermogen om te lopen (loophulpmiddelen zijn geoorloofd zolang voetdrukmeting mogelijk is)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 300

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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

NL12920.018.06