

# Is het verminderen van schuif- en wrijfkrachten (kosten)effectief voor het voorkomen van decubitus wonden? Een multicenter, prospectieve, gerandomiseerde klinische trial in Nederlandse verpleeghuizen.

Gepubliceerd: 02-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Analysen of toepassing van een theoretisch beredeneerd en bij proefpersonen getest systeem preventiever werkt en kosten effectiever is.

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Huid- en onderhuidswaefselafdoeningen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42278

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vermindering schuif/wrijfkrachten is effectief voor decubituspreventie?

### Aandoening

- Huid- en onderhuidswaefselafdoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

Decubitus, Doorligplek, Doorligwond

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sense Textile BV

**Overige ondersteuning:** Sense Textile B.V., Sense Textile BV

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Decubituswond, Kosten, Preventie, Schuif- en Wrijfkracht

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vermindering van totaal percentage nieuwe decubitus.

### Secundaire uitkomstmaten

Vermindering van oppervlakkige decubitus door transfers in of in/uit bed en kosten reductie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Decubitus komt zeer frequent voor in verpleeghuizen en veel vaker dan bijvoorbeeld in Duitsland.

### Doel van het onderzoek

Analyseren of toepassing van een theoretisch beredeneerd en bij proefpersonen getest systeem preventiever werkt en kosten effectiever is.

### Onderzoeksopzet

220 cliënten worden volgens een geautomatiseerd digitaal randomisatiesysteem verdeeld in een controle groep en een interventiegroep.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Circa 110 cliënten op basis visco-elastische matras en circa 110 op de zelfde matras met het Bedcare Plus systeem erop.

## Inschatting van belasting en risico

Behoudens wekelijkse huidinspectie géén extra belasting.

## Contactpersonen

### Publiek

Sense Textile BV

Hertog Hendriklaan 6  
Oisterwijk 5062 CJ  
NL

### Wetenschappelijk

Sense Textile BV

Hertog Hendriklaan 6  
Oisterwijk 5062 CJ  
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. Beide geslachten, leeftijd  $\geq 60$  jaar, wilsbekwaam en wilsonbekwaam
2. Levensverwachting  $> 3$  maanden

3 - Is het verminderen van schuif- en wrijfkrachten (kosten)effectief voor het voork ... 21-05-2025

3. Chronisch patiënt in verpleeghuis
4. Geen decubituswond in de laatste 3 maanden
5. Braden score 6-15
6. Patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger heeft toestemmingsformulier vóór de behandeling gelezen en ondertekend.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt neemt deel aan een ander preventie onderzoek.;
2. Patiënt heeft ernstige lichamelijke/geestelijke problemen die volgens behandelend arts van invloed kunnen zijn op deelname, zoals sepsis, interveniërende ziekenhuisopname, maligniteit, immuniteitsstoornis of infectie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Preventie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 21-07-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 220                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Bedcare Plus: Een opleg systeem;bestaande uit een druk verlagende laag en een vocht regulerende laag |
| Registratie:    | Geen registratie                                                                                     |

## Ethische beoordeling

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 02-09-2014             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 17-12-2014             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 11-05-2015             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 02-09-2015             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |

## 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             |
|----------------|----------------|
| Ander register | Aanvraag loopt |
| CCMO           | NL48831.028.14 |