

Fontys Paramedische Hogeschool

Bachelor opleiding Podotherapie

De invloed van de dikte van vilt op de plantaire druk van het IP gewricht van de hallux

Naam student: Bregje Guit

Studentnummer: 2185138

Begeleider: Henk Bronts

Opdrachtgever: Michiel Flipse

Versie: definitief onderzoeksverslag

Juli 2016

Voorwoord

Geachte lezer,

Ik zal mijzelf even voorstellen. Ik ben Bregje Guit, 23 jaar en 4^e jaars student podotherapie aan de Fontys Paramedische Hogeschool te Eindhoven. Gedurende de opleiding heb ik veel geleerd over diabetes en wat de risico's zijn voor mensen met deze ziekte. In de loop van de opleiding raakte ik steeds meer geïnteresseerd in de diabetische voet en in de toekomst wil ik mij dan ook specialiseren in diabetes podotherapie. Dit onderzoek sprak mij dan ook aan omdat vilttherapie een veel gebruikte methode is bij het behandelen en voorkomen van wonden bij diabetespatiënten. Er wordt in dit onderzoek gekeken naar een vilttherapie onder de hallux en de invloed daarvan.

Ik zou graag Henk Bronts willen bedanken voor het begeleiden tijdens het schrijven van dit afstudeeronderzoek en Michiel Flipse voor het geven van de opdracht. Ook wil ik Ton de Lange als interne beoordelaar bedanken voor de tips en feedback.

Daarnaast wil ik mijn medestudenten Ruth Oosterbroek en Nicolai Woudenberg bedanken voor de samenwerking om de onderzoeksdata te bemachtigen.

Tot slot wil ik ook alle 30 deelnemers bedanken die dit onderzoek mogelijk hebben gemaakt.

Dan rest mij U veel plezier te wensen tijdens het lezen van mijn scriptie.

Bregje Guit.

Aalst-Waalre,

11-7-2016

Samenvatting

Inleiding

Vilt is een veel gebruikte voorlopige therapie voor het drukvrij leggen van ulcera bij diabetespatiënten. Er zijn al verschillende onderzoeken gedaan naar de invloed van vilt(dikte en vorm) onder de voorvoet. Maar over wat vilt onder de hallux, en dan met name het Interphalangeale(IP) gewricht, doet is nog weinig bekend. In deze studie wordt de drukbelasting in termen van piekdruk en drukimpuls van het IP gewricht aan de mediaal-plantaire zijde van de hallux tijdens het blootsvoets gaan onderzocht met als onderzoeksvraag: "Wat is de invloed van de dikte van vilt op de plantaire druk van het IP gewricht van de hallux tijdens het gaan bij gezonde mensen?"

Methode

Er werd gebruik gemaakt van 5 en 10 millimeter HAPLA vit in de vorm van een C met uitsparing die werden vergeleken met een 0 meting(zonder vilt). De metingen werden uitgevoerd bij 30 deelnemers waarvan 15 mannen en 15 vrouwen. Door middel van de EMED x-400 drukmeetplaat van Novel werden de piekdruk(P_{max} in kPa) en de drukimpuls, volgens de rekenmethode van Melai(P_{tim} in kPa·s), gemeten van de gehele voet en onderverdeeld in 11 plantaire gebieden. Er werd een one-way repeated measures ANOVA uitgevoerd met een post hoc door middel van Bonferroni, mits er een significant verschil werd gevonden in de ANOVA.

Resultaten

Onder het IP gewricht zijn bij de 5 en 10 millimeter ten opzichte van de 0 meting(zonder vilt) significante verlagingen gevonden bij zowel de P_{max} en de P_{tim} (allen een p waarde van <0.001). Alleen bij de drukparameter P_{tim} was er bij een verhoging van 5 naar 10 millimeter een significante verlaging gevonden($p=0.030$). Onder het overige gedeelte van de hallux is alleen een significante verhoging gevonden bij de drukparameter P_{tim} tussen 0-5 millimeter($p=0.007$) en 0-10 millimeter($p=<0.001$). Onder MTP 2 (tussen 0-5, $p=<0.001$ en 0-10 mm, $p=<0.001$) en MTP 3(tussen 0-10 mm, $p=0.003$) zijn bij de drukparameter P_{max} significante verlagingen gevonden. Bij de drukparameter P_{tim} is alleen bij MTP 2 nog een significante verlaging gevonden tussen 0 en 10 millimeter($p=<0.001$) en tussen 5 en 10 millimeter($p=<0.001$).

Conclusie

Er kan geconcludeerd worden dat 10 millimeter vilt de grootste drukverlagende werking heeft op de mediaal-plantaire zijde van het IP gewricht van de hallux.

Abstract

Introduction

Felt padding is a frequently used provisional therapy used to depressurize ulcers particularly at diabetic patients. There have been several studies on the impact of felt padding (thickness and shape) but these studies focused on the forefoot. However there is little known about the influence of felt padding on the plantar side of the hallux in particular the interphalangeal joint (IP). This study investigates the peak pressure and pressure impulse of the medial-plantar surface of the IP joint from the hallux while barefoot walking. With the main question: "What is the influence of the thickness of felt padding on the plantar pressure of the IP joint of the hallux while walking in healthy people?"

Method

This study applied three measurements: one without any felt padding, one with 5 millimeter felt padding and one with 10 millimeter felt padding in the shape of a C with a recess. The felt padding was from the brand HAPLA. 30 participants were used of which 15 men and 15 women. The peak pressure (P_{max} in kPa) and pressure impulse according to the calculations of Melai (P_{tim} in kPa·s) of 11 plantar areas were measured by the EMED x-400 pedography measurement platform. These data were analyzed by the one-way repeated measures ANOVA with a post hoc test by means of Bonferroni, provided that there was found a significant difference in the ANOVA.

Results

A significant reduction between the 0-5 millimeter and 0-10 millimeter of the IP-joint was found in both the P_{max} and P_{tim} (all a p value of <0.001). Only in the pressure parameter P_{tim} with an increase from 5 to 10 millimeter, a significant reduction was found ($p=0.030$). A significant increasing underneath the remaining part of the hallux was found only in the pressure parameter P_{tim} between the 0-5 millimeter ($p=0.007$) and 0-10 millimeter ($p<0.001$). Underneath MTP 2 (between 0-5, $p<0.001$ and 0-10 mm, $p<0.001$) and MTP3 (between 0-10mm, $p=0.003$) was found a significant reduction in the pressure parameter P_{max} . In the pressure parameter P_{tim} was found a significant reduction only between the 0 and 10 ($p<0.001$) millimeter and the 5 and 10 millimeter ($p<0.001$).

Conclusion

It can be concluded that 10 millimeter has the most pressure-reducing effect on the medial-plantar surface of the IP joint of the hallux.

Inhoudsopgave

Inleiding.....	6
Methode	7
Selectie proces deelnemers.....	7
Meetinstrumenten	8
Meetprotocol	8
Data-analyse.....	9
Ethische paragraaf.....	10
Resultaten	11
Populatie overzicht.....	11
Dataverwerking	11
Discussie.....	13
Interpretatie resultaten.....	13
Positieve factoren en verbeter punten.....	16
Conclusie	18
Literatuur	19
Bijlagen.....	I
Bijlage 1 vooronderzoek.....	I
Bijlage 2 informatiebrief.....	III
Bijlage 3 toestemmingsformulier	VI
Bijlage 4 geheimhoudingsverklaring.....	VII
Bijlage 5 concept-overdracht verklaring.....	VIII
Bijlage 6 tabellen Pmax en PtiM	XII

Inleiding

In 2011 waren er, volgens het RIVM, 801.000 mensen met diabetes en dit aantal neemt naar schatting van het RIVM¹ de komende twintig jaar met dertig procent toe.¹ Meer dan 200.000 van de diabetespatiënten ontwikkelen een diabetische voet waarvan vier tot tien procent een diabetische ulcus ontwikkelt.² Een ulcus kan meerdere oorzaken hebben zoals hyperpressiepunten onder de voet. Wanneer een diabetespatiënt drukpunten onder de voet heeft en er neuropathie en/of perifeer arterieel vaatlijden aanwezig is, is er een verhoogd risico op het ontstaan van een voet ulcus.³⁻⁵

Er zijn de afgelopen jaren al veel onderzoeken gedaan naar wat de beste therapie is voor het genezen van een voetulcus. Uit onderzoek is gebleken dat de gouden standaard voor het behandelen van een neuropatisch ulcus een Total Contact Cast(TCC) is.⁶⁻⁷ Een TCC heeft echter ook contra-indicaties⁷ en uit onderzoek van Raspovic et al.⁵ onder podotherapeuten in Australië blijkt dat de meerderheid een voorkeur heeft voor vilttherapie en niet de TCC bij het behandelen van een neuropatische plantaire voetulcus. De TCC werd vaak niet gebruikt vanwege factoren gerelateerd aan de patiënten, interventie of de beroepsoefenaar.⁵ Vilttherapie wordt vaak als een voorlopige therapie gebruikt om bijvoorbeeld ulcera druk vrij te leggen in schoenen of verbandschoenen ter bevordering van de genezing of in acute situaties om pijn te verminderen van weke delen.⁸

Hoewel vilt vaak gebruikt wordt om ulcera drukvrij te leggen is er nog niet veel bekend over wat de beste vorm is en welke dikte van het vilt het meest effect heeft.⁵ Door Curran et al.⁹ en Laros et al.¹⁰ zijn onderzoeken gedaan naar het effect van de dikte van vilt maar die onderzoeken zijn vooral gericht op de voorvoet en gemeten in de schoen. Daaruit bleek dat vilt invloed heeft op de druk verdeling maar dat er wel naar de juiste dikte gekeken moet worden. Bij een dikker vilt was er meer druk vermindering dan bij een dunner vilt onder de voorvoet, het ging er hierbij om het caput metatarsale 2.⁹⁻¹⁰ Volgens Zimny et al.¹¹ heeft de juiste dikte van het vilt ook maar maximaal vier dagen effect en moet het dan weer vervangen worden, er wordt echter niet beschreven waardoor het effect afneemt.

Ulcera komen echter niet alleen voor onder de voorvoet. Ook op de plantaire zijde van de hallux komt het regelmatig voor dat daar ulcera ontstaan. Echter is er nog maar weinig onderzoek gedaan naar het effect van vilt onder de hallux. Er moet onderzocht worden naar wat de beste dikte is om een ulcus op de plantaire zijde ter hoogte van het articulatio interphalangeale(IP) van de hallux druk vrij te leggen, maar ook of de druk dan niet elders te veel gaat worden en daardoor weer nieuwe ulcera gaan ontstaan. Dit onderzoek wordt in opdracht van podotherapeut Michiel Flipse uitgevoerd. In het onderzoek worden gezonde mensen onderzocht, dus zonder diabetes, wonden of blessures. Verder worden 5 millimeter en 10 millimeter vilt gebruikt. Hieruit volgt de volgende onderzoeksvraag: Wat is de invloed van de dikte van vilt op de plantaire druk van het IP gewricht van de hallux tijdens het gaan bij gezonde mensen?

Methode

Dit kwantitatief onderzoek was een meetstudie om te onderzoeken welke dikte van vilttherapie het meest effect had op het drukvrij leggen van het IP gewricht van de hallux. In de meetstudie werden de verschillende data van de drukmetingen van de 0-meting, 5 millimeter vilt en 10 millimeter vilt met elkaar vergeleken. Deze diktes konden in de praktijk worden toegepast door de podotherapeut. De vilttherapie die gebruikt werd voor de metingen had de vorm (zie figuur 1) van een C met uitsparing ter hoogte van het IP gewricht aan de mediaal-plantaire zijde van de hallux. Het vilt was van het merk HAPLA, soort mixture felt.

Selectie proces deelnemers

Voor dit onderzoek werden 30 gezonde deelnemers geïnccludeerd, waarvan 15 mannen en 15 vrouwen. Deelnemers werden geworven via e-mail, telefoon of sociale media en van te voren ingelicht middels een informatiebrief (zie bijlage 2). Deelname aan het onderzoek was op vrijwillige basis en deelnemers hadden te allen tijde het recht om te stoppen. Middels een vooronderzoek (zie bijlage 1) werd er gecontroleerd of de deelnemer voldeed aan alle inclusie- en exclusiecriteria (zie tabel 1).

Tabel 1 inclusie- en exclusiecriteria

Inclusie criteria	Exclusie criteria
Gezonde deelnemers (geen blessures aan de onderste extremiteit of operaties gedurende afgelopen jaar).	Beperkte Range Of Motion (ROM) van het articulatio metatarsophalangeale 1 (MTP1) (<60 graden dorsaalflexie en <35 graden plantairflexie) en/of het bovenste spronggewricht (BSG) (<10-30 graden dorsaalflexie en <40-60 graden plantairflexie).
Leeftijd tussen de achttien tot veertig jaar.	Reuma
Protectieve sensibiliteit moet intact zijn.	Diabetes mellitus
Loopt zonder hulpmiddel (rollator, kruk, wandelstok).	Hyperkeratose caput metatarsale 2 en IP hallux plantair.
	Obesitas (BMI >30)
	Spierkracht verschil in het onderbeen/voet gemeten door weerstandstesten.

Meetinstrumenten

Voor het vooronderzoek werden onder andere een Semmes Weinstein 10 gram monofilament gebruikt, een meetlint, een weegschaal en een goniometer. Voor het hoofdonderzoek werd gebruik gemaakt van de EMED x-400 drukmeetplaat van het merk Novel. Er was gekozen voor de drukmeetplaat zodat er blootvoets gemeten kon worden en er geen invloeden op de druk waren vanuit bijvoorbeeld de schoenen. Zo kon er precies gezien worden wat louter de invloed van het vilt was. Voor specificaties zie tabel 2.

Tabel 2 specificaties EMED x-400 drukmeetplaat

Aantal sensoren: 6080
Resolutie (sensoren per cm²): 4
Frequentie (Hz): 100
Drukbereik (kPa): 10-1270
Drempelwaarde (kPa): 10
Nauwkeurigheid: ± 5% ZAS

Meetprotocol

Vooronderzoek

Om de deelnemers te selecteren werden ze onderworpen aan een vooronderzoek (zie bijlage 1), waarbij aan de hand van een vragenlijst en klinische metingen werd onderzocht of de proefpersonen voldeden aan de in tabel 1 genoemde inclusiecriteria. Op basis van deze gegevens kon worden gekeken of de proefpersoon geschikt was om deel te nemen.

De volgende testen werden uitgevoerd:

- Protectieve sensibiteit: middels het monofilament werden de hallux, MTP 1 en MTP 5 plantair getest. Hierbij werden deze locaties drie maal aangetikt met het monofilament, de persoon moest met de ogen dicht aangeven door "ja" te zeggen of hij/zij de aanrakingen voelde. De protectieve sensibiteit was in orde wanneer op elke locatie de aanraking minimaal twee van de drie keer gevoeld werd.
- De ROM werd bepaald middels een passief functie onderzoek en een belaste meting van het MTP1 gewricht en het BSG die met de goniometer werd gemeten. Voor het MTP 1 gewricht moest er een bewegingsuitslag van minimaal 60 graden dorsaalflexie en 35 graden plantairflexie zijn. Voor het BSG moest er een bewegingsuitslag van minimaal 10-30 graden dorsaalflexie en 40-60 graden plantairflexie zijn.
- Spierkracht werd getest middels weerstandstesten voor inversie, eversie, dorsaalflexie en plantairflexie van de voet. Wanneer er een meetbaar links-rechts verschil werd opgemerkt, werd de deelnemer uitgesloten van het onderzoek.

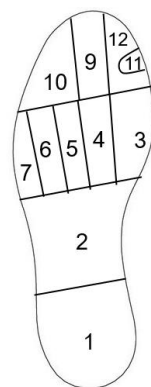
Hoofdonderzoek

Voor de meetstudie werd bij alle 30 deelnemers alleen de linkervoet gemeten. In totaal werden er voor elke voet drie verschillende metingen gedaan, namelijk als eerste de nulmeting, dan een meting met 5 millimeter vilt onder de hallux(dikte 1) en als laatste een met 10 millimeter vilt onder de hallux(dikte 2) (zie figuur 1). Voor elke meting werd er drie keer over de drukplaat gelopen en daaruit werd door het EMED programma Average een gemiddelde drukmeting berekend. Het vilt werd aangemeten op de linkervoet waarbij eerst de locatie van het IP gewricht van de linkerhallux werd gepalpeerd en daarna op de plantaire zijde gemarkeerd werd met een dermatologisch potlood, daarna werd het vilt op maat gemaakt. Er werd onder de rechtervoet geen vilt geplaatst. Bij de metingen werd er gebruik gemaakt van de drie stappen methode. Hierbij werd door de deelnemer geoefend zodat de derde stap op de plaat terecht kwam en dat er daarna drie stappen doorgelopen werd. Het begin punt werd aangegeven met een pion.

De drukmeting van de gemeten voet werd door het Automask programma verdeeld in masks door middel van de Novel-indeling (zie figuur 2 en tabel 3). Mask 11 werd handmatig ingevoerd ter hoogte van het drukvrij gelegde IP gewricht van de hallux. Dit werd op het oog gedaan naar aanleiding van het beeld van de drukmeting, waarop de contouren van het vilt goed zichtbaar zijn. Het overige gedeelte van de hallux werd ingetekend als mask 12.



Figuur 1 vilt vorm



Figuur 2 mask indeling

Tabel 3 mask indeling

Mask nummers	Omschrijving
Mask 1	Achtervoet (AV)
Mask 2	Middenvoet (MV)
Mask 3	Metatarsale(MT) 1
Mask 4	MT2
Mask 5	MT3
Mask 6	MT4
Mask 7	MT5
Mask 9	Digitus 2(Dig2)
Mask 10	Rest digiti(Rest dig)
Mask 11	IP Hallux(IP)
Mask 12	Overige gedeelte hallux(o.g.h.)

Data-analyse

Formules

De data van alle masks die uit de metingen kwamen werden gebruikt. Van de masks werd de piekdruk (P_{max}) in kiloPascal(kPa) en de druk-tijd integraal volgens de rekenmethode van Melai(P_{tim}) in kPa·s bepaald. Voor P_{tim} werd er gebruik gemaakt van de kracht-tijd integraal van Novel (F_{ti}), dit werd op basis van de kracht-tijd integraal F_{xdt} berekend door de software van het EMED systeem. Om P_{tim} te berekenen werd kracht-tijd integraal gedeeld door A, de oppervlakte van de betrokken mask. Hieruit ontstond de

formule $P_{tim} = \left(\frac{F_{ti}}{A}\right) \times 10$. Bij de formule P_{tim} werd er vermenigvuldigd met 10 om van Newton s/cm² naar kPa-s te komen.

Toetsingen

De data van alle masks werden ingevoerd in SPSS en geanalyseerd. Er werd een one-way repeated measures ANOVA uitgevoerd met een post hoc door middel van Bonferroni om te toetsen of er significante verschillen waren tussen de 0-5, 0-10 en 5-10 millimeter. Na de one-way repeated measures ANOVA werd de Mauchly's Test of Sphericity geëvalueerd . Wanneer de p-waarde hierbij groter was dan 0,05 werd de aanname van Sphericity niet geschonden en werd er van de Test of Within-Subjects Effects de p-waarde van de Sphericity Assumed gebruikt.

Wanneer de p-waarde kleiner was dan 0,05 werd de aanname van Sphericity geschonden en werd er bij de Test of Within-Subjects Effects de Epsilon bij de toepassing van een Greenhouse-Geisser correctie gebruikt. Wanneer de Epsilon bij Greenhouse-Geisser groter was dan 0,75, werd de p-waarde hiervan niet gebruikt en werd de p-waarde van een Huynh-Feldt correctie genomen.

Als er geen significant verschil werd gevonden bij de Sphericity Assumed of Huynh-Feldt werd er geen post hoc uitgevoerd. Als er wel een significant verschil werd gevonden werd er nog een post hoc door middel van de Bonferroni uitgevoerd. Hier werd geëvalueerd of er significante verschillen waren tussen de 2 interventies en de 0 meting en tussen de 2 interventies onderling. Deze toetsen werden zowel op de P_{max} en P_{tim} uitgevoerd.

Ethische paragraaf

Omdat er gebruik werd gemaakt van gezonde deelnemers uit vrienden- en kennissenkring hoefde dit onderzoek niet door de medisch ethische toets commissie (METC) gekeurd te worden en betrof het een niet WMO plichtig onderzoek. Het was geen invasief onderzoek, de deelnemers liepen nauwelijks risico en werden weinig belast.

Deelnemers werden ingelicht door middel van een uitgebreide informatiebrief(zie bijlage 2) voorafgaand aan het onderzoek. Ook ondertekenden de deelnemers een toestemmingsverklaring(zie bijlage 3) waarin stond dat deelname op vrijwillige basis was en deelnemers te allen tijde recht hadden om te stoppen zonder een reden op te geven.

Er was een geheimhoudingsverklaring ondertekend door Fontys hogescholen te Eindhoven en de student(zie bijlage 4). Ook was er een concept-overdracht verklaring van data en rechten toegevoegd(zie bijlage 5)

Resultaten

Populatie overzicht

Voor het onderzoek zijn 30 proefpersonen gebruikt waarvan 15 mannen en 15 vrouwen. Er is ook gekeken naar de leeftijd, lengte, gewicht en daaruit werd weer het BMI berekend, zie tabel 4 voor specificaties.

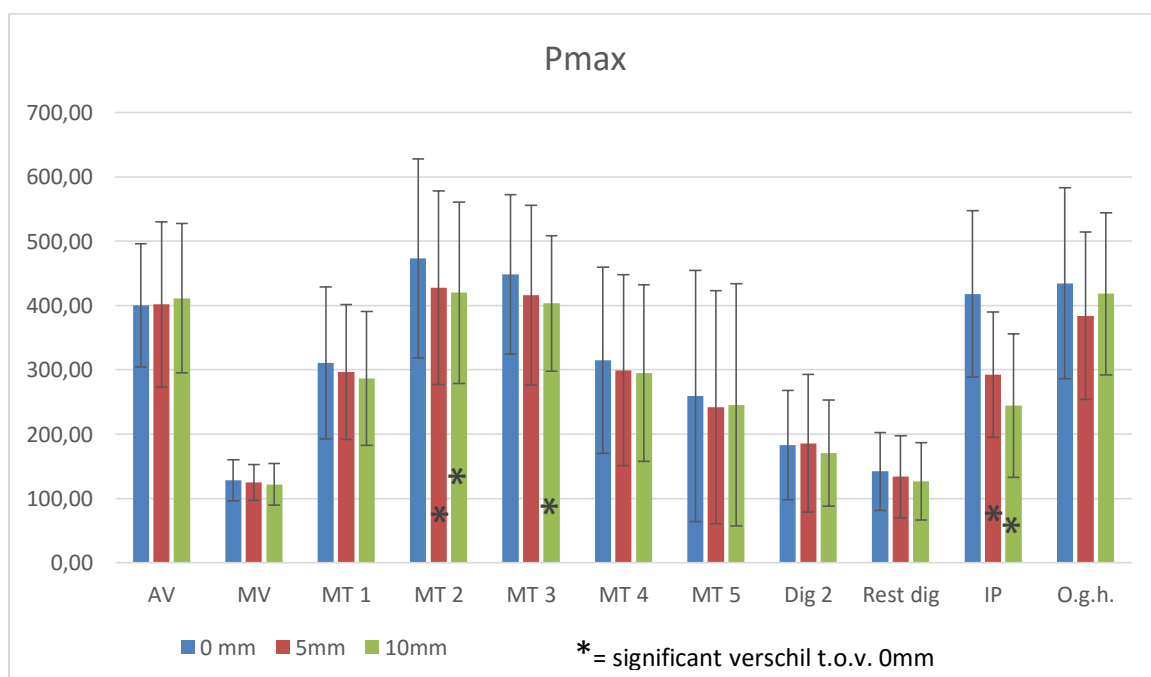
Tabel 4 populatie gegevens

	Minimum	Maximum	Gemiddelde	Standaarddeviatie
Leeftijd	19	39	24,5	5,0
Gewicht in kg	50	95	69,6	12,4
BMI	17,0	27,6	22,7	2,8
Lengte in cm	155	196	174,6	9,0

Dataverwerking

Hieronder zijn de resultaten beschreven van de P_{max} en P_{tim} die uit de metingen kwamen nadat er een one-way repeated measures ANOVA was uitgevoerd. In de vorm van staafgrafieken zijn de gemiddelden en standaarddeviatie weergegeven. In bijlage 6 zijn de gegevens in tabelvorm te vinden.

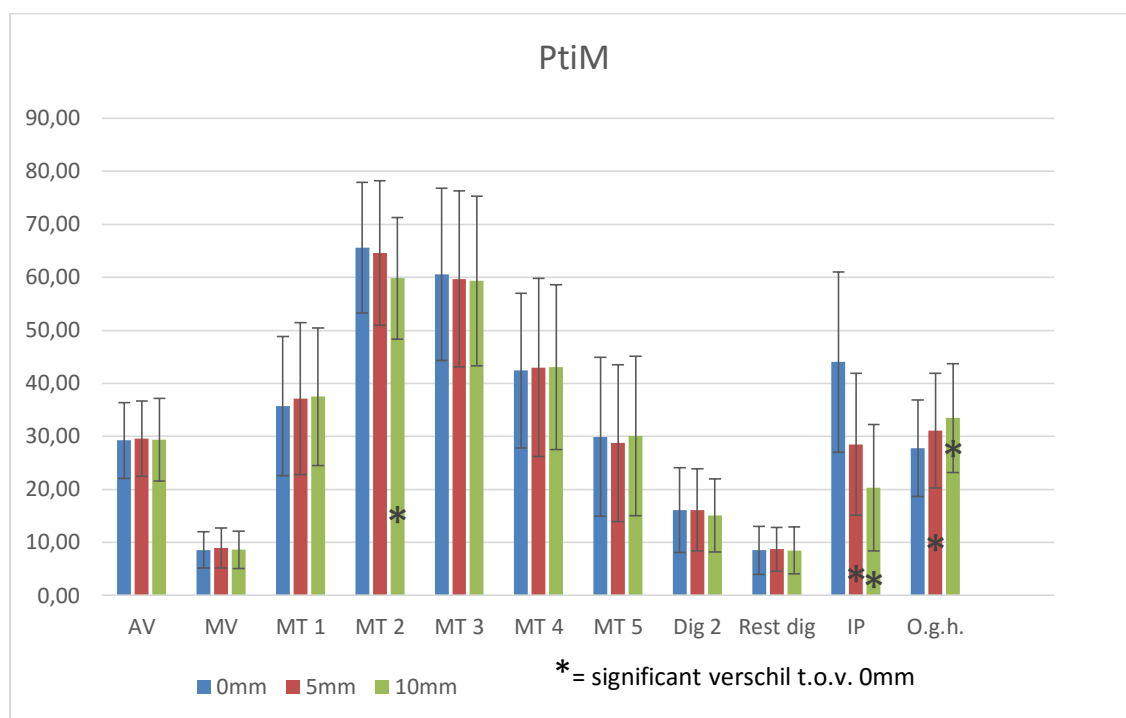
P_{max}



Figuur 3 P_{max} gemiddeldes en standaarddeviatie

Uit de data analyses is gebleken dat bij mask 11(IP) een significant verschil gevonden is. Bij de 5($p<0.001$)(- 125,34 kPa) en 10($p<0.001$)(- 173,5 kPa) millimeter ten opzichte van de 0 millimeter heeft een significante verlaging plaatsgevonden. Echter tussen de 5 en 10 millimeter heeft er geen significante verlaging plaatsgevonden, de afname was hier 48,16 kPa. Ook bij mask 4(MT2) is een significante verlaging gevonden bij de 5($p<0.001$)(- 45,83 kPa) en 10($p<0.001$)(- 53,5 kPa) millimeter ten opzichte van de 0 millimeter. Tussen de 5 en 10 millimeter heeft er geen significante verlaging plaatsgevonden, de afname was hier 7,67 kPa. Bij mask 5(MT3) is er alleen tussen de 0 en de 10($p=0.003$) millimeter een significante verlaging gevonden van 12,5 kPa.

PtiM



Figuur 4 PtiM gemiddeldes en standaarddeviatie

Bij mask 11(IP) is bij de 5($p<0.001$)(- 15,57 kPa) en 10($p<0.001$)(- 23,73 kPa) millimeter ten opzichte van de 0 millimeter een significante verlaging gevonden, ook tussen de 5 en 10($p=0.030$)(- 8,16 kPa) millimeter is er een significante verlaging zichtbaar. Bij Mask 12(overige gedeelte hallux) is er bij de 5($p=0.007$)(+ 3,36 kPa·s) en 10 millimeter($p<0.001$)(+ 5,75 kPa·s) ten opzichte van de 0 millimeter juist een significante verhoging gevonden. Bij mask 4(MT 2) is er een significante verlaging gevonden tussen de 0 en 10($p<0.001$)(- 5,74 kPa·s) millimeter en tussen de 5 en 10($p<0.001$)(- 4,77 kPa·s) millimeter. Er is dus geen significante verlaging tussen de 0 en 5 millimeter(- 0,97 kPa·s).

Discussie

In dit kwantitatief onderzoek werd gekeken naar wat de invloed was van vilt diktes op de plantaire druk van het IP gewricht van de hallux. Er werd met name gekeken naar de piekdruk en drukimpuls ter hoogte van het IP gewricht mediaal-plantair. Door middel van 2 vilt diktes, namelijk 5 millimeter en 10 millimeter, werd dit onderzocht. Deze werden vergeleken met de 0 meting en onderling om te onderzoeken of er een significante verlaging of juist een significante verhoging was.

Interpretatie resultaten

In het vorige hoofdstuk resultaten zijn de gegevens genoteerd. Hierin was te zien dat de piekdruk en drukimpuls onder het IP gewricht significant verlaagd werden bij beide diktes vilt. Onderstaand zullen de gegevens verder geïnterpreteerd worden en ook zal er een overzicht in tabellen zijn van percentuele afname en toename van masks waar significante verschillen zijn gevonden (tabel 5 en 6). Verder zijn er figuren van met de mask indeling zichtbaar waarin is aangegeven of er toename of afname was van piekdruk of drukimpuls. Hieronder staat de legenda voor deze figuren.

Groen = afname

Rood = toename

* = significant

Pmax

Tabel 5 Pmax percentage overzicht

	5mm t.o.v. 0mm	10mm t.o.v. 0mm	10mm t.o.v. 5mm
Mask 1(AV)	+ 0,38%	+ 2,79%	+ 2,41%
Mask 2(MV)	- 2,85%	- 4,93%	- 2,14%
Mask 3(MT1)	- 4,51%	- 7,78%	- 3,43%
Mask 4(MT2)	- 9,68%*	- 11,30%*	- 1,79%
Mask 5(MT3)	- 7,25%	- 10,04%*	- 3,01%
Mask 6(MT4)	- 4,97%	- 6,30%	- 1,39%
Mask 7(MT5)	- 6,82%	- 5,34%	+ 1,59%
Mask 9(dig2)	+ 1,37%	- 6,83%	- 8,09%
Mask 10(rest dig)	- 5,75%	-10,92%	5,48%
Mask 11(IP)	- 30,01%*	- 41,54%*	-16,47%
Mask 12(o.g.h.)	- 11,59%	- 3,72%	+ 8,90%

*=significant verschil

Bij de dikte van 5 millimeter ten opzichte van 0 millimeter zijn er bij mask 4(MT2) en 11(IP) significante verlagingen gevonden. Opvallend is dat er een toename in piekdruk is gevonden bij de hiel(mask 1)(0,38%) en bij digitus 2(mask 9)(1,37%) en dat er bij de rest van de voet juist een drukafname is. Echter zijn de toenames bij mask 1 en 9 dus wel minimaal. De piekdruk onder mask 11(IP) zal

waarschijnlijk direct door het vilt verlaagd zijn. Maar mask 4(MT2) zit echter niet meteen naast het vilt. Mogelijk wordt door het vilt de hallux meer in dorsaalflexie gedwongen, waardoor de afwijking over MTP 1 gefaciliteerd wordt. Dit zou meer afwijking over MTP 1 tot gevolg hebben en minder over MTP2.¹² Onder digitus 2 neemt de piekdruk minimaal toe, dit kan mogelijk veroorzaakt worden doordat er drukverplaatsing heeft plaatsgevonden richting lateraal. Dit spreekt wel de theorie van Clough et al. tegen omdat de afwijking daarbij juist meer over MTP1 zou gaan.

Bij de dikte van 10 millimeter ten opzichte van 0 millimeter zijn er bij 11(IP), mask 4(MT2) en mask 5(MT3) significante verlagingen gevonden. Ook bij de 10 millimeter is er een toename bij de hiel(mask 1) te zien maar dit is ook weer een minimaal percentage van 2,79%. Mogelijk heeft er bij mask 5(MT3) ook een significante verlaging plaatsgevonden doordat er een nog betere afwijking over MTP1 heeft plaatsgevonden.¹²

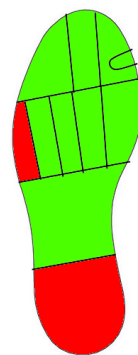
Tussen de diktes van 5 en 10 millimeter zijn geen significante verschillen meer gevonden. Wel heeft er nog een verhoging opgetreden bij mask 7(MT5)(1,59%) en die hiel(2,41%). Opvallend is dus dat tussen alle diktes de piekdruk onder de hiel een toenemende trend heeft. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat de deelnemers de hallux gaan proberen te ontwijken door de voet meer in dorsaalflexie te houden en hierdoor een hogere druk onder de hiel ontstaat.



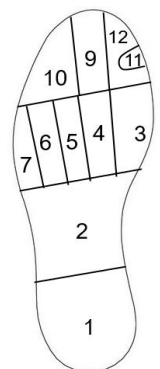
Figuur 5 Pmax 5mm t.o.v. 0mm



Figuur 6 Pmax 10mm t.o.v. 0mm



Figuur 7 Pmax 10mm t.o.v. 5mm



Figuur 8 mask indeling

Tabel 6 PtiM percentage overzicht

	5mm t.o.v. 0mm	10mm t.o.v. 0mm	10mm t.o.v. 5mm
Mask 1(AV)	+ 1,20%	+ 0,48%	- 0,68%
Mask 2(MV)	+ 4,20	+ 0,23%	- 3,80%
Mask 3(MT1)	+ 3,86%	+ 4,98%	+ 1,08%
Mask4(MT2)	- 1,48%	- 8,76%*	- 7,39%*
Mask 5(MT3)	- 1,42%	- 2,03%	- 0,62%
Mask 6(MT4)	+ 1,32%	+ 1,46%	+ 0,14%
Mask 7(MT5)	- 3,81%	+ 0,60%	+ 4,59%
Mask 9(dig2)	+ 0,06%	- 6,15%	- 6,21%
Mask 10(rest dig)	+ 2,82%	- 0,24%	- 3,09%
Mask 11(IP)	- 35,35%*	- 53,87%*	- 2,87%*
Mask 12(o.g.h.)	+ 12,12%*	+ 20,74%*	+ 7,69%

* = significant verschil

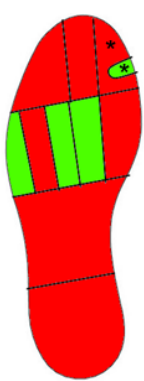
Bij de 5 millimeter ten opzichte van de 0 millimeter was er onder mask 11(IP) een significante verlaging en onder mask 12(overige gedeelte hallux) juist een significante verhoging. Opvallend is ook dat onder bijna de gehele voet een toename is van de drukimpuls. Op mask 4 ,5 ,7 en 11 na is er overal een verhogende trend zichtbaar. De toenames zijn echter wel minimaal onder mask 1, 2, 3, 6, 9 en 10. Een mogelijke verklaring voor een toename is dat deelnemers langzamer zijn gaan lopen doordat het vilt onprettig aanvoelde. Een andere mogelijke verklaring is dat er drukverplaatsing heeft plaatsgevonden. Dat er een afname onder mask 11 heeft plaatsgevonden komt waarschijnlijk door het vilt.

Bij de 10 millimeter ten opzichte van de 0 millimeter waren er net zoals bij de 5 millimeter dezelfde masks significant verlaagd met als extra mask 4. Er is een toenemende trend zichtbaar onder mask 1, 2, 3, 6, 7 en 12. Mask 12 is de enige significante toename, de rest van de masks geeft maar een minimale toename van de drukimpuls weer. Een mogelijke verklaring voor de toename onder mask 12 is dat daar het vilt geplaatst is en er dus een grotere drukimpuls ontstaat door langer grondcontact. Voor de andere masks waarbij een toename plaatsvond geldt weer dezelfde mogelijke verklaring als eerder beschreven bij de 5 millimeter, deelnemers zijn mogelijk langzamer gaan lopen, dit is echter niet gecontroleerd tijdens de metingen.

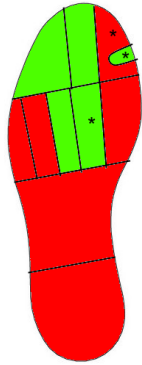
Tussen 5 en 10 millimeter zijn mask 4 en 11 significant verlaagd. Ten opzichte van de vergelijkingen met de 0 metingen zijn hier minder toenames zichtbaar. Alleen mask 3, 6, 7 en 12 tonen een toename van de drukimpuls maar geen van alle zijn significant.

In vergelijking met de piekdruk vinden er bij de drukimpuls over het algemeen meer toenames plaats over de gehele voet. Mogelijk verandert het looppatroon en gaan mensen bewust of onbewust anders

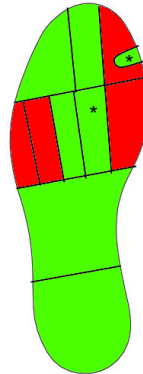
of langzamer lopen waardoor er op andere plekken onder de voet een langere belasting of hogere druk ontstaat of een combinatie van die twee factoren.



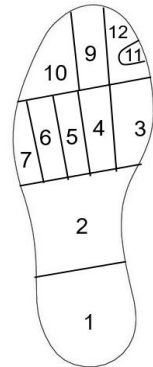
Figuur 9 PtiM 5mm t.o.v. 0mm



Figuur 10 PtiM 10mm t.o.v. 0mm



Figuur 11 PtiM 10mm t.o.v. 5mm



Figuur 12 mask indeling

Positieve factoren en verbeter punten

Verbeter punten

Een verbeter punt van dit onderzoek is dat er gekeken wordt naar de gemiddelde waardes, terwijl er bij individuen onderling juist heel weinig of heel veel drukverlaging of drukverhoging te zien was bij verschillende diktes. De invloed van het vilt kan dus heel erg verschillen per individu. In de toekomst kan er misschien onderzocht worden waar die verschillen vandaan komen en of er nog per voettype verschil zit of juist door een plantair geflecteerde eerste straal de uitkomst beïnvloed wordt.

Ook zijn er in dit onderzoek gezonde proefpersonen gebruikt, dus zonder blessures, diabetes, reuma, obesitas en zonder gewrichtsbepkeringen. Omdat vilttherapie in de praktijk vaak bij diabetespatiënten met wonden wordt toegepast is het niet goed te vergelijken met de toepassingen in de praktijk. Voor vervolgonderzoek zou er onderzocht kunnen worden hoe de invloed van vilt werkt bij diabeten die een vergroot risico op wonden hebben. Dit zou dan wel goed gekeurd moeten worden door de Medisch Ethisch Toets Commissie. Of er zou onderzocht kunnen worden hoe de invloed van vilt is bij mensen met overgewicht.

De masks 11 en 12 moesten elke keer opnieuw met de hand worden ingetekend, hierdoor verschilden ze bij elke 0 meting, 5 millimeter en 10 millimeter van elkaar qua oppervlakte. Maar ook de locatie van de masks kunnen dus verschillen omdat het lastig was om het precies op dezelfde plek te krijgen. Echter de masks die voor dezelfde regio door Novel ingetekend werden (dus niet met de hand ingetekend) verschilden soms ook qua oppervlakte van elkaar. Bijvoorbeeld bij mask 1 (de hiel) verschilden de 0 millimeter ten opzichte van de 5 millimeter van elkaar in cm^2 . En dit was bij veel

metingen het geval omdat de deelnemers waarschijnlijk bij elke meting de voet net wat anders neerzetten.

Verder is er bij dit onderzoek gebruik gemaakt van de EMED drukmeetplaat omdat louter werd onderzocht wat de invloed van het vilt was zonder andere beïnvloedbare factoren zoals schoenen. Er werd dus blootsvoets gemeten en voor vervolgonderzoek zou er onderzocht kunnen worden of er verschil zit tussen blootsvoets een vilttherapie dragen en vilt in de schoen. Of juist de invloed van verschillende schoenen al dan niet met een steunzool en gemeten met bijvoorbeeld het Pedar systeem van Novel. Er zou dan ook rekening gehouden moeten worden met een type en/of merk schoenen zodat de invloed van verschillende schoenen zo veel mogelijk beperkt wordt.

Eventuele invloeden op de resultaten lagen niet aan de nauwkeurigheid (zie tabel 2) en betrouwbaarheid¹³ van de EMED drukmeetplaat. Wel is het mogelijk geweest dat er invloeden van diverse looppatronen hebben meegespeeld.

Er is voor dit onderzoek gebruik gemaakt van het type Mixture felt van HAPLA omdat deze het meest wordt gebruikt in de praktijk. Echter bestaan er nog veel meer soorten vilt die misschien weer een andere invloed kunnen hebben op de plantaire druk van de voet. Voor een vervolgonderzoek kan er wellicht onderzocht worden of er verschil zit in de invloed op de piekdruk en drukimpuls van de verschillende soorten vilt of het effect van langere draagtijd van het vilt op de plantaire druk.

Positieve factoren

Er zijn in dit onderzoek gelijke aantallen mannen (15) en vrouwen (15) gebruikt. Hiermee is er een redelijke afspiegeling gecreëerd van zowel mannen als vrouwen. Ook zijn er meer proefpersonen gebruikt zoals was aanbevolen uit eerdere onderzoeken.

Aanbevelingen voor de praktijk

Aan de hand van de resultaten wordt de 10 millimeter aanbevolen in de praktijk omdat die dikte de grootste vermindering van de piekdruk en drukimpuls oplevert. Bij Curran et al.⁹ en Laros et al.¹⁰ was het ook het geval dat de dikste vilttherapie de grootste drukreductie opleverde, echter is dit niet goed te vergelijken met dit onderzoek omdat die onderzoeken gericht waren op de voorvoet en niet op de hallux. In de meerderheid van de gevallen was het wel zo dat het verschil tussen 5 en 10 mm niet meer significant was. En zowel de 5 en 10 mm zorgden ook voor een hogere drukimpuls onder de rest van de hallux bij de P_{iM} .

Wel moet er wanneer de 10 millimeter gebruikt wordt opgelet worden of dit toepasbaar is in de schoenen, wanneer er te weinig ruimte ontstaat voor de tenen in de schoenen kunnen er eventueel verbandschoenen worden aangemeten. Ook moet de behandelaar attent zijn op eventuele

drukplekken op de dorsale zijde van de voet en tenen als gevolg van te weinig ruimte in de schoenen. Als de verbandschoenen niet mogelijk zijn kan de 5 millimeter ook gebruikt worden maar deze dikte leverde percentueel minder verlaging van de piekdruk en drukimpuls op. Tijdens het onderzoek werd door verschillende deelnemers aangegeven dat de 10 millimeter minder prettig liep dan de 5 millimeter dus dat is ook een punt om mee te nemen bij het aanmeten van de vilttherapie. Wanneer een patiënt het niet prettig vindt zitten kan er ook gebruik worden gemaakt van 5 millimeter,

Conclusie

In dit kwantitatief onderzoek werden de 5 millimeter en 10 millimeter vilttherapie vergeleken met de 0 meting. Hierbij werd de P_{max} en P_{tim} onder het IP gewricht van de hallux beoordeeld. Uit het onderzoek kan geconcludeerd worden dat zowel de 5 millimeter als de 10 millimeter zorgen voor een significante verlaging van de piekdruk en drukimpuls ten opzichte van de 0 meting ter hoogte van het IP gewricht onder de hallux. De 10 millimeter levert hierbij de grootste percentuele verlaging van de piekdruk en drukimpuls op. Wanneer 10 millimeter wordt toegepast, zorg er dan voor dat dit alleen gedragen wordt in schoenen met een voldoende ruime teen box, zodat de tenen niet in de knel komen te zitten.

Literatuur

1. RIVM. Meer dan 800.000 mensen met diabetes in Nederland; toename fors. 2013; verkregen via URL:
http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Nieuwsberichten/2013/Meer_dan_800_000_mensen_met_diabetes_in_Nederland_toename_fors (26 februari 2016)
2. Van Putten M.A. Voeten en diabetes. Derde herziende druk. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2008
3. Frykberg R.G., Lavery L.A., Pham H., Harvey C., Harkless L., Veves A. Role of neuropathy and high foot pressures in diabetic foot ulceration. Diabetes Care. 1998 oktober; 21(10): 1714-1719.
4. Pham H, Armstrong D.G., Harvey C., Harkless L.B., Giurini J.M., Veves A. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. Diabetes Care 2000 mei; 23(5): 606-611.
5. Raspovic A., Landorf K.B. A survey of offloading practices for diabetes-related plantar neuropathic foot ulcers. J Foot Ankle Res 2014; 7(35): 1-8.
6. Ali R., Qureshi A., Yaqoob M.Y., Shakil M. Total contact cast for neuropathic diabetic foot ulcers. J Coll Physicians Surg Pak 2008 november; 18(11): 695-698.
7. Hulst I. Drukontlasting bij diabetische voeten. WCS nieuws 2014 maart; 30(1): 24-30.
8. Van Hensbergen M., van Hout A., van Eeuwijk R., de Lange T. Hoofdstuk 7 vilt. Reader praktische leerlijn OP1.2. leerjaar 2015-2016. 42-68.
9. Curran M.J., Ratcliffe C., Campbell J. A comparison of types and thicknesses of adhesive felt padding in the reduction of peak plantar pressure of the foot: a case report. J Med Case Rep. 2015 september; 9(203): 1-6.
10. Laros T. Invloed vilt dikte op de plantaire drukken onder de voorvoet. 2014 juni. 1-42.
11. Zimny S., Schatz H., Pfohl U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. Diabet Med. 2003 augustus; 20(8): 622-625.
12. Clough J. Cluffy Biomedical Introduces the Cluffy Wedge. Podiatry Management. 2007 april/mei; 26(4): 228-229.
13. Hafer J.F., Lenhoff M.W., Song J., Jordan J.M., Hannan M.T., Hillstrom H.J. Reliability of plantar pressure platforms. Gaitpost. 2013 juli; 38(3):544-8.

Bijlagen

Bijlage 1 vooronderzoek

Vooronderzoek

Informatie voorafgaand aan het onderzoek schriftelijk ontvangen Ja Nee

1. Personalia

1.1 Nummer: _____ M / V

1.2 Leeftijd: _____ jaar

1.3 Lengte: _____ cm

1.4 Gewicht: _____ kg

1.5 BMI: _____

1.6 Diabetes of reuma: Ja Nee

1.7 Schoenmaat: _____

2. Inspectie

2.1 Hyperkeratose: Aanwezig Afwezig

3. Medische voorgeschiedenis: _____

4. Functie onderzoek

4.1 Actief functie onderzoek

4.1.1 Belaste meting BSG d.m.v. goniometer: _____ ° dorsaal flexie

4.1.2 Belaste meting hallux d.m.v. goniometer: _____ ° dorsaal flexie

4.2 Passief functie onderzoek

	Dorsaal flexie	Plantair flexie
BSG		
MTP 1		

4.3 Weerstandstesten

4.3.1 Dorsaal flexie BSG	Geen verschil	Vershil t.n.v. links	Vershil t.n.v. rechts
4.3.2 Plantair flexie BSG	Geen verschil	Vershil t.n.v. links	Vershil t.n.v. rechts
4.3.3 Pronatie STG/ MTG	Geen verschil	Vershil t.n.v. links	Vershil t.n.v. rechts
4.3.4 Supinatie STG/ MTG	Geen verschil	Vershil t.n.v. links	Vershil t.n.v. rechts
4.3.5 Dorsaal flexie digiti 1-5	Geen verschil	Vershil t.n.v. links	Vershil t.n.v. rechts
4.3.6 Plantair flexie digiti 1-5	Geen verschil	Vershil t.n.v. links	Vershil t.n.v. rechts

5. Sensibiliteitstest d.m.v. 10 grams monofilament

Gevoel is aanwezig wanneer twee van de drie aanrakingen voelbaar zijn op onderstaande structuren.

	Aanwezig	Afwezig
Hallux		
MTP 1		
MTP 5		

6. Overige informatie: _____

Ik verklaar hierbij dat de gegevens naar waarheid zijn ingevuld

Handtekening onderzoeker: _____

Datum: _____

Bijlage 2 informatiebrief



Onderzoek titel: Een experimentele meetstudie naar het effect van vilt dikte en vorm op plantaire voetdruk.

Onderzoekers:

Nicolai Woudenberg, telefoon: 0613345810, Email: n.woudenberg@student.fontys.nl
Ruth Oosterbroek, telefoon: 0627513161, Email: r.oosterbroek@student.fontys.nl
Bregje Guit, telefoon 0615404313, Email: b.guit@student.fontys.nl

Eindhoven, 29 Februari 2016

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij vragen wij U vriendelijk deel te nemen aan een experimentele meetstudie. Wij trachten het effect van vilt dikte en vilt vorm op druk onder de voet in kaart te brengen. Voordat U de beslissing maakt deel te nemen aan deze meetstudie, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het met partner, vrienden en of familie. Lees ook de Algemene brochure, daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Heeft U na het lezen van de informatie nog vragen, dan kunt U daarmee terecht bij bovengenoemde onderzoekers, tevens bij de onafhankelijk onderzoeker die veel weet van het betreffende onderzoek.

Wat is het doel van dit onderzoek?

In Nederland zijn er veel diabetespatiënten waarbij een deel van hen vroeg of laat een diabeteszweer (Ulcus) onder de voet ontwikkelt. Bij diabetici met verhoogde voetdruk, samen met een tal van aan diabetes gerelateerde complicaties, ontstaat er frequent een zeer invaliderende ulcus. Naast een slechte genezingstendens bestaat er zelfs een reële kans op amputatie van de voet of het been. Het materiaal vilt, een niet geweven en samengeperste stof van synthetische vezels en wol, wordt al geruime tijd voor (para-)medische doeleinden gefabriceerd en ingezet. Vilt kan voor meerdere medische doeleinden worden gebruikt, het materiaal kan bijvoorbeeld worden ingezet bij het genezingsproces van een gewrichtskapselontsteking van een middenvoetsbeentje. Vilt kan tevens uitkomst bieden in het beschermen van een ulcus ten gevolge van te hoge druk en zo de genezing te bevorderen. Ook kan vilt worden ingezet om preventief het ontstaan van een ulcus te voorkomen, dit door de druk onder de voet te reduceren of te verdelen. Er is echter nog weinig wetenschappelijk onderzoek gedaan naar het effect van vilt dikte en vorm op druk onder de voet.

Hoe wordt U onderzocht en hoe wordt het uitgevoerd?

Er vindt een kort vooronderzoek plaats voorafgaand aan deze meetstudie. Dit vooronderzoek zal ongeveer 10 minuten in beslag nemen en bestaat uit o.a. het opmeten van uw lichaamslengte, uw gewicht, uw voetstand en een aantal spier- en gewrichtstesten. Dit wordt uitgevoerd door een afstuderend podotherapeut en gebeurt in klinische en hygiënische setting. Wij vragen aan U om uw

schoenen en kousen uit te doen en de onderbenen te ontbloten, U hoeft zich verder niet te ontkleden of om te kleden. Als U eenmaal aan de toelatingscriteria van de meetstudie voldoet, kunt U beslissen of U aan het onderzoek wilt deelnemen.

De meetstudie bestaat uit een aantal korte afstanden die U blootsvoets of met vilt onder de linkervoet dient af te leggen. Tijdens het afleggen van deze afstand stapt U op een drukmeetplatform wat onder andere piekdrukken onder de voet registreert. Wij zijn aan het onderzoeken of het plaatsen van een laag vilt onder de linkervoet, van een bepaalde dikte of vorm, effect heeft op de druk onder de voet. Van de linkervoet worden er drukmetingen verricht met vilt van verschillende diktes en vormen. Wij verwachten dat het totale onderzoek, inclusief de voorafgaande metingen, 90 minuten van uw tijd in beslag zal nemen. Het meten van de voetdruk gebeurt tevens in een hygiënische ruimte met een laboratorium setting waar veel wetenschappelijke metingen worden verricht.

Deelnemers met afwijkende voettyperen of bepaalde functiebeperkingen kunnen worden uitgesloten. Voordat U kunt deelnemen zult U het bijgesloten toestemmingsformulier moeten ondertekenen. U ondervindt zelf geen voordelen en geen nadelen van het onderzoek. U krijgt een precieze indicatie van de drukverdeling onder uw voeten en U draagt hierbij bij aan wetenschappelijk onderzoek.

Wat gebeurt er als U niet wenst deel te nemen of U wilt tussentijds stoppen?

Dit heeft geen gevolgen, U bent zelf in staat de regie te voeren. U mag op vrijwillige basis deelnemen aan het onderzoek van ongeveer 90 minuten en U mag vrijblijvend weer afzeggen of tussentijds stoppen en U hoeft hiervoor geen reden aan te geven. Het enige wat U hoeft te doen is het toestemmingsformulier te ondertekenen.

Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Uw gegevens worden niet in het artikel vermeld en na afloop van het onderzoek zullen ze beveiligd en anoniem worden opgeslagen voor de duur van 15 jaar. Dit is wettelijk zo vastgesteld. Uw persoonsgegevens zullen niet voor andere onderzoeken worden gebruikt. Mocht er tijdens het onderzoek een verandering plaatsvinden in het doel van het onderzoek, dan wordt U hier zo spoedig mogelijk over geïnformeerd. Als U het wenselijk vindt kunnen wij U na afloop op de hoogte stellen van de onderzoeksuitkomsten.

Ben ik verzekerd?

De gebruikelijke WA-verzekering die in Nederland verplicht is zal van kracht zijn tijdens het onderzoek. Het is een onderzoek zonder noemenswaardige risico's daarom wordt een aanvullende verzekering niet van toepassing geacht.

Kosten en vergoeding.

Er is geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek. Er zullen wat drankjes (koffie, thee en fris) staan en wat snoep, koek of fruit. Als U vragen heeft over het onderzoek kunt U ten alle tijden contact

opnemen met één van de onderzoekers. Bovenaan deze brief vind U de contactgegevens. Bent U op zoek naar onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt U één van de onderzoekers benaderen. Zij zullen U de benodigde contactgegevens voor onafhankelijk advies geven.

Bijlage 3 toestemmingsformulier



Toestemmingsformulier

Dit toestemmingsformulier is gebaseerd op het model toestemmingsformulier van het Centrale Commissie Mens gebonden Onderzoeken (CCMO)

Onderzoek titel: een experimentele meetstudie naar het effect van vilt dikte en vorm op plantaire voetdruk

De informatiebrief voor proefpersonen heb ik gelezen, deze was duidelijk en eventuele vragen heb ik kunnen stellen met daarop een duidelijk antwoord. Ik heb een ruime bedenktijd gehad om te beslissen over deelname.

Ik ben mij ervan bewust dat deelname aan het onderzoek volledig vrijwillig is en dat ik het recht heb om te allen tijde te stoppen met de deelname, hiervoor hoeft geen geldige reden gegeven te worden.

Ik geef toestemming dat de onderzoekers mijn gegevens mogen gebruiken voor het onderzoek. Alle onderzoeksgegevens worden geanonimiseerd gebruikt in het onderzoek.

Ik stel mij beschikbaar voor het onderzoek

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar als onderzoeker dat de deelnemer goed geïnformeerd is en als er wijzigingen zijn deze tijdig worden doorgegeven aan de deelnemer. Ook zal er zorgvuldig met de gegevens worden omgegaan en wordt alles volledig geanonimiseerd in het onderzoek.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage 4 geheimhoudingsverklaring



Geheimhoudingsverklaring

Naam: Bregje Guit

Studentnr°: 2185138

Titel: De invloed van de dikte van vilt op de plantaire druk van het IP gewricht van de hallux

Inhoud (omschrijving):

Dit onderzoek is gericht op het onderzoeken van het effect van de dikte van vilttherapie. Er wordt specifiek gekeken naar de plantaire druk van het IP gewricht van de hallux. Door middel van drukmetingen met de EMED x-400 drukmeetplaat kan precies gemeten worden wat het vilt met de plantaire druk doet.

1. Fontys Paramedische Hogeschool te Eindhoven verbindt zich door ondertekening van deze verklaring, informatie met betrekking tot de verstrekte gegevens en uit onderzoek verkregen resultaten waarvan in het kader van bovengenoemd project praktijkgericht onderzoek kennis wordt genomen en waarvan bekend is of redelijkerwijs begrepen kan worden dat dit als geheim of vertrouwelijk wordt beschouwd, strikt geheim te houden.
2. Tevens geldt deze geheimhoudingsverplichting voor de werknemers van Fontys Paramedische Hogeschool, evenals voor anderen die op enigerlei wijze uit hoofde van hun functie toegang hebben of kennis nemen van bedoelde informatie.
3. Bovenstaande laat onverlet dat de student het project praktijkgericht onderzoek kan uitvoeren volgens geldende voorschriften en regels.

Student:

Naam: Bregje Guit

Begeleider:

Naam: Henk Bronks

(handtekening) Datum: 4/4/2016

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Bregje Guit".

PGO-coördinator: voor ontvangst

(handtekening) Datum: 4/4/2016

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Henk Bronks".

Naam: _____

(handtekening) Datum: / /

Bijlage 5 concept-overdracht verklaring



Overeenkomst overdracht rechten

OVEREENKOMST

houdende overdracht van rechten en de plicht tot
overdracht/retournering van data, software en andere middelen

Ondergetekenden:

1. de heer/mevrouw _____ [volledige
namen als vermeld in paspoort], woonachtig te _____ [postcode,
woonplaats] aan de _____ [adres en huisnummer], hierna aan te
duiden als “Student”

en

2. Stichting Fontys h.o.d.n. Fontys Hogescholen, Rachelsmolen 1, 5612 MA Eindhoven, hierna
“Fontys”

CONSIDERANS

A. Student studeert aan de Fontys Paramedische Hogeschool te Eindhoven en heeft in het kader van zijn/haar studie, al dan niet tezamen met derden en/of in opdracht van derden, (diverse) activiteiten verricht, of zal deze nog verrichten, in het kader van onderzoeken die onder supervisie staan van het lectoraat van Fontys Paramedische Hogeschool. Voornoemde activiteiten zullen hierna worden aangeduid als “Lectoraat Studieactiviteiten”. Ten tijde van ondertekening van deze verklaring superviseert het lectoraat van Fontys Paramedische Hogeschool in ieder geval de onderzoeken die zijn opgesomd in bijlage 1, maar deze opsomming is niet uitputtend en kan in de toekomst veranderen.

B. Het is voor Fontys Paramedische Hogeschool van essentieel belang dat (uitwerkingen van) de Lectoraat Studieactiviteiten ongehinderd en zonder enige beperking verder kunnen worden ontwikkeld en toegepast door Fontys Paramedische Hogeschool en/of voor onderwijs van andere studenten kunnen worden gebruikt. Fontys wil in ieder geval – maar niet uitsluitend – (uitwerkingen van) de Lectoraat Studieactiviteiten (i) kunnen delen met en/of over te dragen aan derden, (ii) op eigen naam kunnen publiceren, waarbij Student mogelijk als co-auteur kan worden vernoemd mits dit gezien de omstandigheden redelijk is, (iii) kunnen gebruiken als basis voor nieuwe onderzoeksprojecten.

C. Als op (uitwerkingen van) Lectoraat Studieactiviteiten intellectuele eigendomsrechten (komen te) rusten en/of daaraan verwante aanspraken van Student, wensende partijen – het onder (B) genoemde in aanmerking nemend – dat Fontys Paramedische Hogeschool de enige rechthebbende ten aanzien van deze rechten en aanspraken is. Student wenst dan ook al zijn/haar huidige en toekomstige intellectuele eigendomsrechten alsook daaraan verwante aanspraken met betrekking tot (uitwerkingen van) de Lectoraat Studieactiviteiten aan Fontys over te dragen, onder de hierna te noemen voorwaarden;

D. Student wenst voorts de verplichting op zich te nemen – wederom het onder (B) genoemde in aanmerking nemend – om alle door hem/haar in het kader van (uitwerkingen van) de Lectoraat Studieactiviteiten door hem/haar verzamelde data aan Fontys over te dragen en geen kopieën daarvan te bewaren, en eveneens alle in het kader van (uitwerkingen van) de Lectoraat Studieactiviteiten aan hem/haar door Fontys verstrekte eerder verzamelde data, software en/of andere middelen, zoals meet- en testapparatuur, aan Fontys te retourneren zonder kopieën daarvan te bewaren, dit alles onder de hierna te noemen voorwaarden.

KOMEN OVEREEN ALS VOLGT

1. Overdracht intellectuele eigendomsrechten

1.1 Student draagt hierbij over aan Fontys Paramedische Hogeschool al zijn/haar huidige en toekomstige intellectuele eigendomsrechten en aanverwante aanspraken met betrekking tot (uitwerkingen van) de Lectoraat Studieactiviteiten, voor de volledige duur van die rechten.

1.2 Onder intellectuele eigendomsrechten en/of daaraan verwante aanspraken wordt tenminste – maar niet uitsluitend – verstaan het auteursrecht, het databankenrecht, het octrooirecht, het merkenrecht, het handelsnamenrecht, het tekeningen- en modellenrecht, het kwekersrecht, bescherming van knowhow en bescherming tegen oneerlijke mededinging.

1.3 De in 1.1 omschreven overdracht is onbeperkt. Zodoende omvat de overdracht alle aan de overgedragen rechten en aanspraken verbonden bevoegdheden, en geldt de overdracht voor alle landen ter wereld.

1.4 Voor zover enige nationale wetgeving enige nadere medewerking van Student vereist voor de overdracht genoemd onder 1.1, zal Student deze medewerking op eerste verzoek van Fontys Paramedische Hogeschool onmiddellijk en zonder enig voorbehoud verlenen.

1.5 Fontys aanvaardt de in 1.1 omschreven overdracht.

2. Afstand van persoonlijkheidsrechten

2.1 Voor zover toegestaan onder artikel 25 Auteurswet, en andere eventueel toepasselijke nationale wetgeving, doet Student afstand van zijn/haar persoonlijkheidsrechten, waaronder begrepen – maar

niet uitsluitend – het recht op vermelding van de naam van Student en het recht zich te verzetten tegen wijzigen van (uitwerkingen van) de Lectoraat Studietoelichtingen. Indien en voor zover aan Student onder enige nationale wetgeving een beroep toekomt op persoonlijkheidsrechten ondanks het bovenstaande, zal Student zich niet op onredelijke gronden op deze persoonlijkheidsrechten beroepen.

2.2 In afwijking van hetgeen in 2.1 is bepaald kan Fontys Paramedische Hogeschool besluiten de naam van Student wel te vermelden als dit gezien de omvang van zijn/haar bijdrage en werkzaamheden redelijk is.

3. Vergoeding

Student gaat ermee akkoord dat hij/zij geen vergoeding voor de in deze verklaring omschreven rechtenoverdracht en -afstand van Fontys zal ontvangen.

4. Garantie ten aanzien van intellectuele eigendomsrechten

Student verklaart bevoegd te zijn tot de overdracht en afstand, en verklaart geen licentie(s) tot enigerlei wijze van gebruik van (uitwerkingen van) de Lectoraat Studietoelichtingen aan enige derde(n) te hebben verleend of in de toekomst te zullen verlenen. Student vrijwaart Fontys voor iedere aanspraak van derden in dit kader.

5. Plicht tot overdracht/retournering van data, software en andere middelen

5.1 Op het moment dat Student niet langer Lectoraat Studietoelichtingen verricht en/of niet langer student van Fontys is, verplicht Student zich tot overdracht aan Fontys van alle in het kader van (uitwerkingen van) de Lectoraat Studietoelichtingen door hem/haar verzamelde data, in de ruimste zin van het woord, daaronder begrepen – maar niet uitsluitend – onderzoeken en onderzoeksresultaten, tussentijdse notities, documenten, afbeeldingen, tekeningen, modellen, prototypes, specificaties, productiemethoden, procesbeschrijvingen en techniekbeschrijvingen.

5.2 Student garandeert op geen enkele wijze, in welke vorm dan ook, kopieën van de in 5.1 bedoelde data bewaard te hebben.

5.3 Student verplicht zich om aan Fontys te retourneren alle in het kader van de Lectoraat Studietoelichtingen aan hem/haar door Fontys verstrekte data, software en/of andere middelen, en garandeert op geen enkele wijze, in welke vorm dan ook, kopieën van de verstrekte software en/of andere middelen bewaard te hebben.

5.4 Student gaat ermee akkoord dat indien hij in strijd met de verplichtingen en garanties genoemd onder 5.1 tot en met 5.3 handelt en/of gehandeld blijkt te hebben, (a) hij/zij aansprakelijk is voor alle schade die Fontys hierdoor heeft geleden en/of nog zal lijden, en (b) dat dit als fraude kwalificeert en Fontys daaraan passende sancties mag verbinden. De door Fontys op te leggen sancties kunnen onder meer bestaan uit het niet toekennen van studiepunten, het tijdelijk uitsluiten van

Ondergetekende van deelname aan examens, maar ook uit het definitief uitschrijven van
Ondergetekende als student van Fontys.

6. *Afstand*

Student doet afstand van het recht op ontbinding van deze overeenkomst.

7. *Overig*

7.1 Voor zover deze overeenkomst afwijkt van het studentenstatuut geldt dat deze overeenkomst voor
gaat.

7.2 Deze overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht. Alle uit deze verklaring voortvloeiende
geschillen zullen worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Amsterdam.

Student:

Stichting Fontys h.o.d.n. Fontys Hogescholen begeleider:

Naam: _____ Naam: _____

(handtekening)

(handtekening)

Datum: __/__/____

Datum: __/__/____

Plaats: _____

Plaats: _____

Bijlage 6 tabellen Pmax en PtiM

Blauw: geen significante verlaging of verhoging

Groen: significante verlaging

Rood: significante verhoging

* = significant verschil

Tabel 7 Pmax gemiddeldes en standaarddeviatie(std)

Pmax	0 millimeter	5 millimeter	10 millimeter
	Gemiddelde in kPa(std)	Gemiddelde in kPa(std)	Gemiddelde in kPa(std)
Mask 1	400,00(95,75)	401,50(128,46)	411,17(116,20)
Mask 2	128,33(31,80)	124,67(27,73)	122,00(32,07)
Mask 3	310,67(118,27)	296,67(104,72)	286,50(104,07)
Mask 4	473,33(154,88)	427,50(150,56)*	419,83(140,74)*
Mask 5	448,17(124,02)	415,67(139,72)	403,17(105,58)*
Mask 6	314,83(144,76)	299,17(148,48)	295,00(137,17)
Mask 7	259,17(195,55)	241,50(181,22)	245,33(188,30)
Mask 9	183,00(85,26)	185,50(106,91)	170,50(82,87)
Mask 10	142,00(60,22)	133,83(63,76)	126,50(60,29)
Mask 11	417,67(129,39)	292,33(97,41)*	244,17(111,73)*
Mask 12	434,33(148,52)	384,00(130,00)	418,17(126,20)

- Mask 4: tussen 5 en 10 geen significant verschil
- Mask 5: alleen tussen 0 en 10 significant verschil
- Mask 11: tussen 5 en 10 geen significant verschil

Tabel 8 PtiM gemiddeldes en standaarddeviatie(std)

PtiM	0 millimeter	5 millimeter	10 millimeter
	Gemiddelde in kPa*s (std)	Gemiddelde in kPa*s(std)	Gemiddelde in kPa*s(std)
Mask 1	29,24(7,17)	29,58(7,05)	29,38(7,78)
Mask 2	8,58(3,42)	8,94(3,75)	8,60(3,55)
Mask 3	35,73(13,10)	37,11(14,34)	37,51(12,98)
Mask 4	65,56(12,33)	64,59(13,68)	59,82(11,49)*
Mask 5	60,56(16,24)	59,70(16,64)	59,33(16,01)
Mask 6	42,44(14,58)	43,00(16,83)	43,06(15,59)
Mask 7	29,90(14,99)	28,76(14,79)	30,08(15,09)
Mask 9	16,10(8,03)	16,11(7,76)	15,11(6,90)
Mask 10	8,50(4,50)	8,74(4,13)	8,47(4,44)
Mask 11	44,05(17,01)	28,48(13,38)*	20,32(11,89)*
Mask 12	27,73(9,11)	31,09(10,84)*	33,48(10,27)*

- Mask 4:tussen 0 en 10 en 5 en 10 significant verschil
- Mask 11: ook tussen 5 en 10 significant verschil
- Mask 12: tussen 5 en 10 geen significant verschil