

Draadloze Elektrostimulatie: een aanvullende behandeling voor recalcitrante chronische wonden - een dubbel-blinde, placebo gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 15-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Wireless Micro Current Stimulation (WMCS) accelerates wound healing in hard-to-heal chronic wounds compared to standard wound care.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22095

Bron

NTR

Verkorte titel

Placebo-WMCS

Aandoening

English:

- Chronic wound
- Arterial ulcer
- Venous ulcer
- Diabetic ulcer
- Electroceutical
- Electrical stimulation

Dutch:

- Chronische wond
- Arterieel ulcus
- Veneus ulcus

- Diabatisch ulcus
- Electroceuticals
- Elektrische wondstimulatie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Department of plastic-, reconstructive- and hand surgery, Haaglanden Medical Centre, The Hague

Overige ondersteuning: Bronovo Research Fund, The Hague
<https://www.bronovo.nl/vrienden-van-bronovo/projecten/onderzoek>

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Monthly wound area reduction during the maximum study related treatment of three months

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Wireless Micro Current Stimulation (WMCS) accelerates wound healing in hard-to-heal chronic wounds compared to standard wound care.

Onderzoeksopzet

- Weekly wound photography (minimum 4 weeks prior)
- Baseline characteristics
- Weekly wound photography (maximum 12 weeks during)
- Follow-up: 1,3 and 6 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

All subjects will receive (placebo) WMCS treatment thrice weekly for 45 minutes per session during the maximum study related treatment of three months while using the same dressings as received during once weekly standard outpatient wound care. All data prior to the start of (placebo) WMCS treatment will be used as control group data.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 7057
M.C.H.A. Doomen
VU Medical Centre
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
(+31) 20 444 9800

Wetenschappelijk

Postbus 7057
M.C.H.A. Doomen
VU Medical Centre
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
(+31) 20 444 9800

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age: 18 years and older
- Mentally competent
- Ankle-brachial index between 0.7-1.2
- In case of diabetes: toe systolic pressure >50mmHg
- Signed the informed consent form
- Hard-to-heal chronic wound as defined: Wounds existing over six weeks with a biological or physiological reason for stagnation of the healing process, such as diabetic ulcers, arterial or venous ulcers and pressure sores on the lower extremity with failure to achieve the expected wound healing progress with the use of standard outpatient wound care.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pregnancy
- (Cardial) Implanted electrical device
- (Skin)malignancy within the therapeutic range.
- Epilepsy
- Overshoot granulation tissue of the wound
- Severe woundinfection, need for antibiotics
- Any treatment with metal ion-containing wound care products
- Ankle-brachial index <0.7 or >1.2
- In case of patients with diabetes: toe systolic pressure $<50\text{mmHg}$

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-09-2015
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 15-05-2017

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL6276
NTR-old	NTR6450
Ander register	NL52982.098.15 : CCMO

Resultaten