

Gerandomiseerd klinisch onderzoek met controlegroep naar de klinische werkzaamheid van het 3M* Coban* 2 Lagen Compressiesysteem vergeleken met een drukverband met korte rek bij het behandelen van veneuze beenulcera.

Gepubliceerd: 19-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

De doelstelling van het onderzoek is de klinische werkzaamheid van 3M* Coban*2 Lagen Compressiesysteem bij de behandeling van veneuze beenulcera te evalueren. Het wordt vergeleken met Rosidal® K-drukverband met korte rek (Lohmann & Rauscher,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Vasculaire huidafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ambulante compressietherapie bij veneus ulcus cruris

Aandoening

- Vasculaire huidafwijkingen
- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

behandeling van het open been

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: 3M Deutschland GmbH, Medical Markets Laboratory

Overige ondersteuning: 3M

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (ambulante) compressietherapie, Klinische effectiviteit, Veneus ulcus cruris

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage complete genezing van de onderzoeksulcus (gedefinieerd als het aantal compleet genezen onderzoeksulcera gedeeld door het totaal aantal proefpersonen) in de behandelperiode van max. 12 weken. De genezingsstatus van de wond zal klinisch bepaald en gedocumenteerd worden tijdens elk bezoek. De wondstatus en grootte van de ulcus zullen schriftelijk en fotografisch vastgelegd worden. De uiteindelijke bepaling dat er sprake is van genezing van het ulcus zal geblindeerd plaatsvinden. Complete genezing van het ulcus wordt gedefinieerd als complete re-epithelialisatie van het onderzoekulcus.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de aan de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven van de patiënt, zoals bepaald met de Cardiff Wound Impact Schedule (CWIS) bij het begin van de deelname en aan het eind van de behandeling. Ook vindt een berekening plaats van de behandelkosten, op basis van de materiaalkosten en kosten voor verpleging en samenhangend met de bezoeken aan de arts. Aanvullende eindpunten zijn de tijd tot volledige sluiting van het

ulcus, draagtijd van het verband, verkleining van de omvang van het ulcus en veiligheid (documentatie van bijwerkingen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veneuze beenulcera zijn een algemeen klinisch probleem dat vaker voorkomt naarmate de populatie ouder wordt. Het is een chronisch recidiverende aandoening, en compressietherapie wordt als de meest effectieve behandeling van dergelijke ulcera beschouwd. De kosten van chronische veneuze beenulcera zijn hoog vanwege de voortdurende zorgvraag. De kwaliteit van leven van de patiënt wordt door veneuze ulcera verminderd. Adequate behandeling beïnvloedt de kwaliteit van leven bij deze proefpersonen in positieve zin. Er is een nieuw hulpmiddel voor het meten van de kwaliteit van leven (de Cardiff Wound Impact Schedule) ontwikkeld, specifiek voor beenulcera en diabetische voetulcera.

De effectiviteit van een drukverband is gerelateerd aan hoe goed het op zijn plaats blijft zitten om voortdurend adequate druk te leveren en aan de acceptatie ervan door de proefpersoon. Hoe comfortabeler het verband is, hoe aannemelijker het is dat de proefpersonen het zal blijven dragen, waardoor een grotere kans op uiteindelijke wondgenezing bestaat. Dit protocol vergelijkt de werkzaamheid van een nieuw drukverband met een langer bestaand drukverband met korte rek met betrekking tot de genezingsfrequentie (primaire eindpunt) tijdens een behandelperiode van 12 weken.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het onderzoek is de klinische werkzaamheid van 3M* Coban*2 Lagen Compressiesysteem bij de behandeling van veneuze beenulcera te evalueren. Het wordt vergeleken met Rosidal® K-drukverband met korte rek (Lohmann & Rauscher, Rengsdorf, Duitsland).

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal een prospectief, gerandomiseerd onderzoek met controlegroep met geblindeerde bepaling van het primaire eindpunt zijn. Geschikte patiënten zullen willekeurig toegewezen worden aan een compressietherapiesysteem: 3M* Coban* 2 Lagen Compressiesysteem of Rosidal® K-drukverband met korte rek. Proefpersonen krijgen een randomisatienummer dat dient als een unieke code van de proefpersoon. Als voor beide benen compressietherapie nodig is, zullen beide benen dezelfde compressietherapie krijgen. Een onafhankelijke beoordelaar, die geblindeerd is voor de behandeling van de proefpersonen, zal het

genezingseindpunt opnieuw bepalen.

Onderzoeksduur:

Elke proefpersoon zal gedurende een behandelperiode van max. 12 weken gevolgd worden, waarbij maximaal 13 bezoeken nodig zijn. Als er vroege genezing van de onderzoeksulcus optreedt, kan de deelname van een proefpersoon korter zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

De patiënt moet elke 7 dagen terugkomen naar de onderzoekslocatie om het verband te laten verwisselen. Indien nodig, kan het verband vaker verwisseld worden. De patiënt moet dan een geheugensteunkaartje invullen om tussentijdse verbandwisselingen te kunnen bijhouden. Hij/zij zal aan het begin en aan het eind de vragenlijst 'Kwaliteit van leven' moeten invullen.

De risico's omvatten de mogelijkheid dat de volgende bijwerkingen optreden: pijn, ontsteking, irritatie, huidbeschadiging, allergische reacties. Daarnaast zou het kunnen zijn dat de wond tijdens de deelname aan het onderzoek niet geneest.

Het mogelijke voordeel is dat het product aantoonbaar effectiever is dan de andere producten. Het kan nodig zijn het verband minder vaak te verwisselen, wat betekent dat er minder ongemak voor de patiënt en minder onderbreking is van het natuurlijke genezingsproces. De behandelkosten zouden ook minder kunnen zijn.

Contactpersonen

Publiek

3M Deutschland GmbH, Medical Markets Laboratory

Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Duitsland

Wetenschappelijk

3M Deutschland GmbH, Medical Markets Laboratory

Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss

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)

Proefpersonen met een open been (ulcus cruris venosum, fase C6 volgens CEAP-classificatie, veneuze pathologie bewezen door de aanwezigheid van reflux (Pr)), die ten minste 1 cm in elke dimensie is, maar niet groter dan 10 cm in elke dimensie en die ten minste 5 cm afstand heeft tot andere ulcera

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen met een ABPI < 0,8, zoals gemeten binnen vier weken vóór inschrijving

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-02-2008
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	3M® Coban® 2 Lagen Compressie Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

CCMO

ID

NL18918.096.07