

OTR4120: topicale toepassing bij huidafnameplaatsen. Een klinische evaluatie van de genezing.

Gepubliceerd: 17-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Aantonen dat een nieuwe, op extracellulaire matrix therapie gebaseerde, technologie leidt tot een verbeterde wondgenezing in een klinisch donor site model.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OTR4120 bij huidafnameplaatsen

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG

Synoniemen aandoening

brandwonden, donor huid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Nederlandse Brandwondenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: donor sites, OTR4120, wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Klinische verbetering van de donor site wond, te meten als afname van het wondoppervlak in de tijd.

Secundaire uitkomstmaten

-Complete genezing van de wond te meten als tijdsduur tot complete genezing.

-Verbetering van de kwaliteit van de huid in het (voormalig) wondgebied, in vergelijk met niet-aangedane huid, te meten als mate van vascularisatie, huidpigmentatie en elasticiteit.

-Verbetering van de pijn.

-Verbetering van de jeuk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Split-skin grafts veranderen het matrix- en celbed van de opperhuid. Door destructie van cellen en de matrixstructuur komen enzymen vrij welke glycosaminoglycanen (GAG) en eiwitten, welke aanwezig zijn in de extracellulaire matrix, afbreken. Het natuurlijke reparatieproces van de wond vereist een herstel van de matrix met een nieuwvorming van matrixbestanddelen. Tevens is er vervanging van dode cellen door nieuwe cellen nodig. Dit gebeurt vanuit identieke nabijgelegen celpopulaties welke zich vermenigvuldigen en verplaatsen naar de plek van de wond. Tijdens de genezing van wonden gebeurt

dit niet optimaal hetgeen heringroei van cellen bemoeilijkt.

OTR4120 is een structurele en functionele analoog van GAG. Uit meerdere dierexperimentele studies is bekend dat OTR4120 toepassing op wonden de genezingsnelheid en weefselarchitectuur verbetert. Aangebracht op een wondgebied zal het zich als GAG hechten op die specifieke plaatsen van de extracellulaire matrix waar de GAG*s zijn uiteengevallen. Door de afbraak van de matrixeiwitten mechanisch af te schermen, bevordert het de aanhechting van cellen, hun migratie en celdeling waardoor het werkt als een wondgenezingsversneller.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat een nieuwe, op extracellulaire matrix therapie gebaseerde, technologie leidt tot een verbeterde wondgenezing in een klinisch donor site model.

Onderzoeksopzet

Dubbel blinde, placebo gecontroleerde trial bij 19 patiënten met gestandaardiseerde split-skin graft donor site wond. De wond wordt opgedeeld in 3 delen. Het proximale en distale deel wordt, gedurende 2 weken, behandeld met OTR4120 of placebo. Het middendeel wordt niet behandeld. De patiënten ondergaan verder de reguliere behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een kompres, gedrenkt in OTR4120 of placebo, wordt gedurende 5 minuten op de wond gelegd.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: OTR4120 of placebo wordt, op vochtige gaasjes, gedurende 5 minuten op een deel van de wond aangebracht waarna weer wordt overgegaan op de reguliere behandeling.

Risico: enig risico van het gebruik van het dextraanderivaat OTR4120, in een microgrammenrange per behandeling, zijn niet bekend en niet te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
3015 GD Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
3015 GD Rotterdam
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. Schriftelijke toestemming
2. Ouder dan 18 jaar
3. Patiënten welke een autologe donorhuid graft nodig hebben
4. Adequate voedingstoestand
5. Adequate immuno-competentie
6. Vrouwen in de geslachtsrijpe leeftijd moeten een geaccepteerde methode van anticonceptie gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1- Minderjarige patiënten.
- 2- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- 3- Patiënten welke niet in staat zijn de toestemming te tekenen.
- 4- Patiënten welke niet verzekerd zijn voor ziektekosten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CACIPLIQ20
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cacipliq20
Generieke naam:	OTR4120
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2009-010478-39-NL
CCMO	NL25119.078.09