

# Protocol voor de klinische evaluatie van de genezing van wonden na topicale toepassing van OTR4120 betreffende ulcera.

Gepubliceerd: 21-12-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Aantonen dat OTR4120 de genezing van chronische ulcera bespoedigt.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Diabetescomplicaties  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35339

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Toepassing van OTR4120 bij ulcera

## Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Vasculaire huidafwijkingen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

diabetische voetulcera, veneuze ulcera

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Fonds NutsOhra; de firma OTR3;Parijs,OTR3, rue Francaise 4,

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** OTR4120, PUSH tool, ulcera, wondgenezing

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Klinische verbetering van de onderzochte ulcera te meten als afname van het wondoppervlak in de tijd.

### Secundaire uitkomstmaten

- 1- Complete genezing van de ulcera te meten als tijdsduur tot complete genezing.
- 2- Verbetering van de pijn zonder gebruik van pijnstillers.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chronische ulcera komen in toenemende mate voor in onze verouderende en dikmakende samenleving. Ulcera hebben een sterk negatieve impact op de kwaliteit van leven van de patient.

De ulcera van de huid zijn veranderingen van het matrix- en celbed van de opperhuid tot aan de spierlaag. Door destructie van cellen en matrixstructuur komen enzymen vrij welke glycosaminoglycanen (GAG) en eiwitten, die 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.

Ulcera worden chronisch als de weefselbestanddelen er niet in slagen zich te stabiliseren en de heringroei van cellen mogelijk maken.

OTR4120 is een structureel en functioneel analoog van GAG. Aangebracht op een geulcereerd gebied zal het zich als GAG hechten op die

specifieke plaatsen van de extracellulaire matrix waar GAG zijn uiteengevallen ten gevolge van de ulceratie. Door de afbraak van de matrixeiwitten mechanisch af te schermen voor de aanhechting van cellen, hun migratie en vermenigvuldiging, werkt het als een wondgenezingsversneller door het weefsel zelf de mogelijkheid te geven zelf-gesynthetiseerde groeifactoren weer op te slaan in de matrix, als in de normale weefselhomeostase..

## **Doel van het onderzoek**

Aantonen dat OTR4120 de genezing van chronische ulcera bespoedigt.

## **Onderzoeksopzet**

Dubbel blinde, gerandomizeerde, placebo gecontroleerde, trial met 2 groepen van elk 62 patienten met chronische ulcera. Een groep wordt gedurende 4 maanden behandeld met OTR4120, de andere groep ondergaat een placebo-behandeling. Beide groepen ondergaan verder de reguliere behandeling.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Kompres, gedrenkt in OTR4120 of placebo, wordt gedurende 5 minuten op de ulcer gelegd.

## **Inschatting van belasting en risico**

Belasting: OTR4120 of placebo wordt, op een vochtig gaasje, gedurende 5 minuten op 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  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50  
3015 GD Rotterdam  
Nederland

## 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 met een veneus ulcus cruris, beoordeeld volgens de PUSH tool of een diabetisch voetulcus.
- 4- 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.
- 5- Patiënten met osteomyelitis

## Onderzoekopzet

## Opzet

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

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 12-03-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 124                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | OTR4120                                                 |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 21-12-2007                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 27-06-2008                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 16-12-2008                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam             |

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2009

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2010

Soort: Amendement

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              |
|----------------|-----------------|
| CCMO           | NL20585.078.07  |
| Ander register | NTR1242 NTR1603 |