

een gerandomiseerd onderzoek naar het gebruik van autologe bloedplaatjes concentraat bij getransplanteerde brandwonden

Gepubliceerd: 01-06-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het effect van PRP op de wondhelingstijd van getransplanteerde brandwonden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35701

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedplaatjesconcentraat bij brandwonden

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

brandwonden, derde graads brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Rode Kruis Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brandwonden, groeifactoren, trombocyten, wondheling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeks variabele is de wondhelingstijd.

Secundaire uitkomstmaten

1. Wondinfectie
2. Pijn wordt dagelijks gemeten, middels VAS schaal, tot complete wondheling.
3. Littekenvorming. Evaluatie van de littekens vindt plaats middels de POSA schaal, na 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autologe bloedplaatjes kunnen in een hoge concentratie verkregen worden. Wanneer bloedplaatjes geactiveerd worden, komen er groeifactoren vrij.

Bloedplaatjesconcentraat bevat verschillende groeifactoren, waaronder platelet-derivedgroeifactor (PDGF)-BB, transforminggroeifactor TGF-beta 1, vascular endothelial groeifactor (VEGF), endothelial groei factor (EGF) en fibroblast groeifactor (FGF). Groeifactoren spelen een rol in de wondheling, wondrijping en littekenvorming.

Een prospectieve single-blind pilot studie laat een snellere wondhelingstijd zien na het gebruik van autologe bloedplaatjes gel bij diepe wonden. In een gerandomiseerde studie versnelt het gebruik van autologe PRP (platelet rich plasma) de wondheling in acute traumatische wonden. Ook in niet genezende chronische wonden is bloedplaatjes verrijkt plasma gebruikt. Bijvoorbeeld in twee proseptief gerandomiseerde trials werd het gebruik van autologe PRP getest bij diabetische voet ulcera. In een andere trial was het percentage genezen wonden hoger en de wondhelingstijd korter in de groep behandeld met PRP gel. In een klinische studie zijn 14 patiënten met diepe brandwonden dagelijks met commercieel beschikbare basic fibroblasticgrowth factor (BGF) behandeld. Significante betere wondheling percentages werden gezien na 2 a 3 weken.

Verschillende systemen zijn nu commercieel beschikbaar om het bloedplaatjes concentraat te verkrijgen. Het GPS systeem: the Gravitational Platelet Separation (GPS) System, Biomet Merck Biomaterials, Darmstadt, Germany) is een technique om bloedplaatjes in hoge concentraties te isoleren. de procedure wordt verricht op de operatiekamer en duurt ongeveer 30 minuten. Een kleine hoeveelheid eigen bloed van de patient wordt op de operatiekamer afgenomen (55-110ml) (1/ 2%).

Doel van het onderzoek

Het effect van PRP op de wondhelingstijd van getransplanteerde brandwonden.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind gerandomiseerd interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee vergelijkbare wondgebeiden van minimaal 1% worden behandeld, een wond met PRP en een gebied met alleen standaard behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelingen zijn standaard brandwonden behandelingen. Een snellere wondheling zou verwacht kunnen worden. Hierdoor zou een fraaier litteken op den duur kunnen ontstaan en dus een beter eindresultaat.

Contactpersonen

Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
1942 LE
NL

Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
1942 LE
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. Volwassen mannen en vrouwen, 18 jaar en ouder (geen bovenste leeftijdsgrens)
2. Diepe brandwonden, waarvoor een primaire danwel secundaire huidtransplantatie noodzakelijk is.
3. Toestemmingsverklaring ondertekend door de patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Door de onderzoeksgroep te verwachten problemen, waardoor follow-up niet mogelijk is (bv. mensen zonder vaste verblijfsplaats)
2. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal, waardoor het revalidatieprogramma en andere informatie betreffende de behandeling niet goed over te brengen is.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering: Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2010

Aantal proefpersonen: 52

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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

NL28331.094.09