

De behandeling van een onderhuids abdominale wondhelingsstoornis zonder fasciadehiscentie na operatie door middel van Vacuum-assisted Closure® (SAWHI-VAC ® Studie) versus standaard conventionele wondbehandeling

Gepubliceerd: 01-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van de trial is het vergelijken van de effectiviteit, veiligheid en economische resultaten van VAC ® Therapie en SCWT (= conventionele wondbehandeling) bij subcutane abdominale wonden zonder fasciadehiscentie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAWHI studie: VAC2010-56

Aandoening

- Overige aandoening
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

NA

Aandoening

onderhuids abdominale wondhelingsstoornis zonder fasciedehiscentie na operatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Witten/Herdecke

Overige ondersteuning: KCI Europe Holding BV en KCI Kinetic Concepts San Antonio Texas;USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale wonden, VAC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze multicenter, parallel design, prospectieve, gerandomiseerde klinische studie is het vergelijken van de klinische veiligheid en de economische resultaten van de VAC therapie en SCWT in postchirurgische abdominale wondgenezing stoornissen zonder fasciendehiscentie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten hebben betrekking op een aantal wondhelings variabelen (opnieuw opengaan wond, reductie wondgrootte), de veiligheid en de kwaliteit van het leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Normaal gesproken, gebruikt men bij de behandeling van allerlei wonden verschillende soorten verbandmiddelen. Dit wordt dan ook beschouwd als de huidige standaard therapie. Een andere therapie voor wondbehandeling is KCI V.A.C.® Therapy. V.A.C.® is de afkorting van Vacuum Assisted Closure®.

V.A.C.® Therapy is een systeem waarbij gebruik wordt gemaakt van gecontroleerde onderdruk (vacuüm) om de wondgenezing te bevorderen.

De KCI V.A.C.® Therapy * wordt al vele jaren wereldwijd gebruikt voor wondbehandeling

Aangezien wondgenezing plaatsvindt over een langere periode vanuit de acute situatie (ziekenhuis) naar de post acute situatie (bijv. thuiszorg), vergelijkt deze studie de effecten van KCI V.A.C.® Therapy * in vergelijking met standaard wondbehandeling (SCWT) gedurende dit traject.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de trial is het vergelijken van de effectiviteit, veiligheid en economische resultaten van VAC ® Therapie en SCWT (= conventionele wondbehandeling) bij subcutane abdominale wonden zonder fasciadehiscentie.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerd, gecontroleerd, klinisch superioriteits onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ofwel VAC of conventionele wond therapay (door randomisatie).

Inschatting van belasting en risico

Geen additioneel risico. Alle risico's zijn van algemene aard, aangezien die voor alle wonden en wondbehandelingen gelden:

- Pijn tijdens debridement
 - Stekend / brandend gevoel / pijn in verband tijdens wondverzorging
- * wond sluit niet

Contactpersonen

Publiek

University of Witten/Herdecke

Ostmerheimer Str. 200

51109 Cologne
DE

Wetenschappelijk

University of Witten/Herdecke

Ostmerheimer Str. 200
51109 Cologne
DE

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)

Er zijn 2 categorieën van personen met verschillende post-chirurgische open abdominale wonden die in aanmerking komen voor deze studie:

- Patienten met een primair gesloten post-chirurgische abdominale wond zonder fascia dehiscentie dat een spontane wonddehiscentie ontwikkelt of dat een actieve heropening van de wond door de behandelend arts vereist;;
- Personen met open post-chirurgische abdominale wonden zonder fasciadehiscentie die niet kunnen worden afgesloten door de primaire intentie en waarvoor verdere behandeling nodig is om permanente sluiting te bereiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwanger;Dehiscentie van de abdominale fascia;Bestaande of lopend orgaanfalen;Actieve tekenen of symptomen van abdominaal compartiment syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-11-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Vacuum-Assisted Closure® (V.A.C.) Therapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL36083.068.11
Ander register	not yet done, after approval