

Klinische beoordeling van AQUACEL*Extra* versus AQUACEL® bij de behandeling van veneuze zweren (ook wel veneuze ulcera of open been genoemd).

Gepubliceerd: 26-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van de study is het vergelijken van de tijd gedurende welke AQUACEL® Extra* op het veneuze ulcus kan blijven zonder verwisseld te hoeven worden, met name in vergelijking tot AQUACEL®.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beoordeling van AQUACEL® Extra* op veneuze ulcera

Aandoening

- Overige aandoening
- Vasculaire huidafwijkingen

Synoniemen aandoening

open beenwond, veneuze ulcera, veneuze zweren

Aandoening

venous disease

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kaltostat: ConvaTec; Mepilex: Molnlyke Health Care AB

Overige ondersteuning: ConvaTec Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: open been, veneuze ulcera, Veneuze zweren, verbanden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Exudate management:

- optimale duur voor het verwisselen van het verband
- % of verbanden dat de maximale duur van 7 dagen heeft
- tijd die nodig is om de maximale duur van 7 dagen te bereiken
- Gesteldheid van de per-ulcer huid

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zal het volgende ook onderzocht worden: Veiligheid van de verbanden, ulcer verbetering en genezing, pijn, comfort van de verbanden, gebruiksvriendelijkheid van de verbanden, verbruik en kosten van de verbanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hydrofiber® verbanden spelen een toenemende belangrijke rol in wondmanagement sinds deze verbanden geïntroduceerd werden op de markt in 1994. Exudatie- of wondvochtmanagement is een belangrijk onderdeel in de wondzorg. Selectie van het juiste verband voor exudatie- of wondvochtmanagement is erg belangrijk. Hydrofiber verbanden staan bekend om hun vermogen tot het verstrekken van effectief vocht balans en de gel componenten verschaffen excellente wondvocht

controle. Uit de literatuur blijkt dat AQUACEL® (een steriel verband materiaal dat gemaakt is uit non-woven natrium carboxymethylcellulose (NaCMC)) dat de duur van het dragen van het verband 3-4 dagen is voor veneuze open beenwonden (Harding 2001, Armstrong 1997, Clinical Evaluation Report, August 2011). In vitro studies is aangetoond dat AQUACEL® Extra* (zacht en soepel, non-woven verband en past zich makkelijk aan aan de wond. Het bestaat uit een dubbele laag materiaal: de twee lagen zijn aan elkaar gehecht met Lyocel (Tencel*, geregenereerde cellulose) garen) 39% meer absorbeert dan AQUACEL®. Er wordt vanuit gegaan dat deze verhoogde capaciteit zorgt voor een langere optimale duur van verwisselen van verbanden in klinische studies. Een vergelijkende studie is opgezet om de werking van AQUACEL® Extra* te vergelijken met AQUACEL®.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de study is het vergelijken van de tijd gedurende welke AQUACEL® Extra* op het veneuze ulcus kan blijven zonder verwisseld te hoeven worden, met name in vergelijking tot AQUACEL®.

Onderzoeksopzet

De studie is gerandomiseerd: derhalve wordt de patiënt gedurende 4 weken óf met AQUACEL® Extra* of met AQUACEL® behandeld. Stratificatie zal uitgevoerd worden voor exudatie / wondvocht niveau (gemiddeld vs hoog) en type verband (AQUACEL® Extra* vs AQUACEL®)

Het is de bedoeling van de studie dat, indien mogelijk en afhankelijk van de klinische situatie, het verband in situ zal blijven tot dag 7 na de verbandwisseling (verband wisseling, indien mogelijk, één maal per week).

Gedurende iedere verbandwisseling zal de wond worden geëvalueerd en details met betrekking tot de wond status en -conditie zullen worden genoteerd. Foto's zullen worden gemaakt en de wond zal worden getraceerd middels acetaat traceringsmateriaal.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie is gerandomiseerd: derhalve wordt de patiënt gedurende 4 weken óf met AQUACEL® Extra> of met AQUACEL® behandeld. Stratificatie zal uitgevoerd worden voor exudatie / wondvocht niveau (gemiddeld vs hoog) en type verband (AQUACEL® Extra> vs AQUACEL®)

Inschatting van belasting en risico

Beide studieverbanden creëren een vochtig milieu rond de wond dat de uitgroei van bloedvatjes ondersteunt. Hierdoor is het mogelijk dat af en toe de

delicate nieuwe bloedvaatjes het wondvocht rood kleuren.
Irritatie van de wond of de huid eromheen kan optreden maar dit komt niet vaak voor. Het is mogelijk dat het lijkt dat de wond in de eerste paar dagen groter wordt: dit komt omdat de verbanden helpen bij het opruimen van dood weefsel. Alleen als dat weefsel loskomt is de wond zelf pas goed zichtbaar. Allergische reactie kunnen, zoals met iedere behandeling met verbanden, optreden maar zijn zeldzaam. Er zijn geen specifieke bijwerkingen voor deze verbanden bekend.

Studie duurt 4 weken, 30 minuten per visite. Aantal visites is afhankelijk van de optimale duur van het verband.

Contactpersonen

Publiek

Kaltostat: ConvaTec; Mepilex: Molnlyke Health Care AB

Milton Road,
ICKENHAM, MIDDLESEX UB10 8PU
GB

Wetenschappelijk

Kaltostat: ConvaTec; Mepilex: Molnlyke Health Care AB

Milton Road,
ICKENHAM, MIDDLESEX UB10 8PU
GB

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)

De volgende patienten mogen geincludeerd worden in de studie:- Patient dient 18 jaar of ouder zijn

- Patient dient een ABPI van 0.8 of hoger hebben
- Patient dient korter dan 24 maanden een veneuze open beenwond (bijv. CEAP klassificatie van C6.1) te hebben
- De veneuze open beenwond dient minimaal 2cm groot zijn aan 1 zijde
- De veneuze open beenwond dient niet groter dan 11cm groot zijn aan 1 zijde.
- Patient dient 1 ulcer te hebben op het studie been
- De index veneuze beenwond dient een gemiddeld - hoog niveau van exudatie hebben (definitie van wondvocht niveau zal verstrekt worden)
- De index veneuze beenwond dient op dit moment behandeld te worden met compressietherapie en oedeem van het been dient onder controle te zijn.
- Patient dient te voldoen en mee te werken aan alle eisen van het klinische onderzoeksplan met betrekking tot de verband / compressie regime en dient aanwezig te zijn op het moment van verband verwisselingen als voorgeschreven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende patienten mogen niet geincludeerd worden in de studie:

- Patienten met een verleden van huidgevoeligheid / allergie voor 1 van de componenten van de verbanden
- De veneuze open beenwond mag niet klinisch geïnfecteerd zijn op moment van baseline.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-07-2012
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL39382.028.12