

Beoordeling van het gebruik van Novalife tweedelig opvangsysteem

Gepubliceerd: 24-02-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de gebruikersgemak van het 2 delig systeem te vergelijken met het huidige 2 delig systeem. Er wordt voornamelijk gekeken naar de hechting van de huidplaat, kleverigheid van de huidplaat, comfort, lekken en het gemak...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beoordeling van het gebruik van Novalife tweedelig opvangsysteem

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

colostoma, ileostoma, stoma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dansac Limited/ Hollister Incorporated

Overige ondersteuning: Dansac Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colostoma, huidplaat, ileostoma, tweedelig

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gegevens zullen worden beschreven in de vorm van een samenvatting. Analyse van demografische data en de gegevens uit de vragenlijsten/CRF zal beschreven worden en de vragen zullen in tabel vorm worden weergegeven. Aangezien dit geen vergelijkende of statische onderbouwde studie is zullen er geen hypothese tests gedaan worden.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ontwikkelen van een nieuwe generatie 2 delig opvangsysteem is wenselijk .Het Dansac NovaLife opvangsysteem in deze studie heeft een nieuw materiaal op de huidplaat, het zogenaamde GX+. Dit materiaal is zo ontworpen dat het kans op erosie verlaagt en de draagtijd wordt verbeterd vooral bij patiënten waar dit door erosie de belemmerende factor is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de gebruikersgemak van het 2 delig systeem te vergelijken met het huidige 2 delig systeem. Er wordt voornamelijk gekeken naar de hechting van de huidplaat, kleverigheid van de huidplaat, comfort, lekken en het gemak van het verwijderen van de huidplaat.

Onderzoeksopzet

Het is een multi center studie, waar gekeken wordt naar het historische gebruikersgemak en het gebruikersgemak van het 2delige opvangsysteem dat gebruikt wordt in deze studie. Het opvangsysteem is CE-marked. Ileostoma en colostoma patienten die voor de studie gDansac platte huidplaat of NovaLife opvangsysteem met opvangzakjes gebruiken zijn kandidaten voor de studie. Ongeveer 30 patienten kunnen starten. Patienten zullen worden geïncludeerd in

verschillen EU landen. Elke patient ontvangt 1 doos met 5 huidplaten en 1 doos met 10 opvangzakjes (meerdere zakjes kunnen worden verstrekt indien nodig). Patienten dragen de huidplaat zoals ze dit gewend zijn voor in totaal van 5 huidplaten. Patienten noteren de tijd dat de huidplaat is gedragen en hun meningen over de karakteristieken van de huidplaat.

Daarbij krijgen ze een vragenlijst over de huidplaat die de patienten normaal dragen (historische controle). De studie bestaat uit 2 visites, een inclusie visite en een afsluitende visite. Een telefonische afspraak zal gepland worden tussen de geplande visites.

Deelname zal ongeveer 10 dagen zijn, indien de normale draagtijd van de huidplaat 2 dagen is, maar dit kan variëren per patient.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dansac platte huidplaat met GX+

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft minimale risico's voor de patient. De risico's zijn niet groter in vergelijking met wat de patient normaal gebruikt voor zijn/haar ileostoma/colostoma.

Contactpersonen

Publiek

Dansac Limited/ Hollister Incorporated

2000 Hollister Drive
Libertyville, Illinois 60048
US

Wetenschappelijk

Dansac Limited/ Hollister Incorporated

2000 Hollister Drive
Libertyville, Illinois 60048
US

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)

- is => 18 jaar.
- heeft iliestoma of colostoma.
- is minstens 6 weken post operatief.
- verzorgt het stoma zelfstandig.
- gebruikt Dansac Nova of Novalife 2delig opvangsysteem
- gebruikt een opvangzakje
- kan een 2 delig opvangsysteem dragen met opening van max 55 mm.
- heeft een huidirritatie score, rondom het stoma, van 2 of minder.
- wil deelnemen aan de protocol visite en komt volgens de onderzoeker in aanmerking voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- heeft een fistel in de buurt van het stoma
- heeft deelgenomen aan een studie betreffende stomazorg in de afgelopen 30 dagen
- is zwanger of geeft borstvoeding.
- heeft chemotherapie, radiotherapie of wordt behandeld met steroiden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-04-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ileostomacolocostoma opvangsysteem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

CCMO

ID

NL47398.056.14