

Draadloze Elektrostimulatie: een aanvullende behandeling voor het versnellen van de wondgenezing

Gepubliceerd: 27-11-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Ons doel is om te onderzoeken of draadloze elektrostimulatie daadwerkelijk de wondgenezing in chronische wonden versneld en wat hiervoor het meest effectieve behandelingschema is. Tevens breiden we de patiëntpopulatie uit met secundair genezende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41079

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Draadloze Elektrostimulatie/DES

Aandoening

- Overige aandoening
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Diabetische zweer/wond, doorligwond/decubitus

Aandoening

Wondzorg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bronovo Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Researchfonds Bronovo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute en chronische wondzorg, Adjuvante wondbehandeling, Draadloze elektrostimulatie (DES)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de maandelijkse reductie van het wondoppervlak gemeten tot een maximale studieduur van drie maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen: dagen tot volledige epithelisatie van het wondoppervlak, wondpijn, complicaties vergeleken met andere mogelijke wondbehandelingen, Patient Related Outcome Measure en een kostenanalyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Draadloze Elektrostimulatie (DES) is een nieuwe methode binnen de elektrostimulatie (ES) en biedt de mogelijkheid tot het overbrengen van elektronen op het wondbed door stikstof en zuurstof moleculen elektrisch te laden. Op deze manier ontstaat dezelfde versnelde wondgenezing die ten tijde van de oorspronkelijke elektrotherapie werd behaald, maar nu op een non-invasieve manier. De recente literatuur toont verbluffende resultaten en stelt de vraag of deze behandelingsoptie niet als standaard zou kunnen gelden voor chronische wondzorg. Tevens zou het een positief effect kunnen bewerkstelligen op de kosten-intensieve (chronische) wondzorg.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om te onderzoeken of draadloze elektrostimulatie daadwerkelijk de wondgenezing in chronische wonden versneld en wat hiervoor het meest effectieve

behandelschema is. Tevens breiden we de patiëntpopulatie uit met secundair genezende chirurgische wonden om het effect van DES in meerdere wondtypen te kunnen onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een multicenter randomised controlled trial binnen het Bronovo ziekenhuis en Sophia Revalidatie. Indien mogelijk zal het onderzoek worden uitgebreid naar het Medisch Centrum Haaglanden, Den Haag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten gerandomiseerd voor DES zullen een drie wekelijkse behandeling krijgen van 45 minuten per sessie. In het geval van chronische wonden zal een uitgebreide randomisatie plaats vinden om het optimale behandelschema te kunnen onderzoeken. Patiënten met DES hebben in dat geval de volgende opties: een keer per week 45minuten, twee keer per week 45 minuten, drie keer per week 45 minuten en drie keer per week 30 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de eerste behandelsessies kunnen patiënten een licht brandende/tintelende sensatie opmerken ter hoogte van de wond, maar zij ervaren hierbij geen pijnklachten. Er zijn geen bijwerkingen beschreven van DES. Pijnmedicatie is in voorgaande studies niet nodig gebleken en het gezonde omliggende weefsel heeft geen tekenen van verandering getoond.

Contactpersonen

Publiek

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Bronovo Ziekenhuis

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
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)

- 18 jaar en ouder
- Wilsbekwaam
- Ondertekend toestemmingsformulier
- Secundair genezende chirurgische wond of chronische wond, gedefinieerd als
Acute wond: natuurlijke genezing van een chirurgische/traumatische wond, zoals een postoperatieve sinus pilonidalis, donorsite van een huidtransplantaat, 2e graads brandwonden, wonddehiscentie of een snijwond op de SEH welke protocolair niet meer gehecht mag worden met conventionele poliklinische wondbehandeling.
Chronische wond: een langer dan zes weken bestaande wond die op basis van biologische of fysiologische redenen stagneert in het genezingsproces, zoals een diabetische, arteriële of veneuze zweer/wond en doorligwonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Geïmplanteerde (cardiale) elektronica
- (Huid)maligniteit binnen het therapeutische gebied
- Epilepsie
- Hypergranulatieweefsel van het wondbed
- Ernstige wondinfectie
- Alle behandelingen met metaal ion-bevattende wondzorgproducten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	450
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Draadloze Elektrostimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Afgewezen	
Datum:	26-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL50699.098.14