

Is hyperbare zuurstoftherapie kosten-effectief voor de genezing van ischemische diabetische ulcera?

Gepubliceerd: 31-05-2013 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is onderzoeken of de effectiviteit van HBOT als toevoeging aan standaard zorg op het voorkomen van de noodzaak tot amputaties en verbeteren van de wondgenezing de kosten rechtvaardigt. Secundair doel is het onderzoeken van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41563

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DAMOCLES

Aandoening

- Vasculaire huidafwijkingen
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Ischemische diabetische ulcera; wonden met slechte doorbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetische ulcera, Hyperbare zuurstofbehandeling, Kosteneffectiviteit, Multicentrische gerandomiseerde studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Preventie van amputatie boven de enkel en optreden van en duur tot complete genezing van de wond binnen 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Pijnscores, preventie van amputaties onder de enkel na 12 maanden, TcpO₂, kwaliteit van leven, noodzaak tot vaatinterventies, kosten, veiligheid en markers van wondgenezing, stolling en oxidatieve stress.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische wonden bij patiënten met diabetes vormen een belangrijk gezondheidsprobleem. De gebruikelijke behandeling is complex en duur. Hoewel er aanwijzingen zijn dat HBOT effectief is in het verbeteren van de wondgenezing en verminderen van de noodzaak tot amputatie bij diabetische wonden, komt het bewijs uit kleine studies met heterogene populaties en behandelingen. De kosteneffectiviteit is onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is onderzoeken of de effectiviteit van HBOT als toevoeging aan standaard zorg op het voorkomen van de noodzaak tot amputaties en verbeteren van de wondgenezing de kosten rechtvaardigt. Secundair doel is het onderzoeken van het effect van HBOT op de kwaliteit van leven en op de noodzaak tot vaatinterventies.

Onderzoekopzet

Multicentrisch gerandomiseerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd naar standaard zorg met of zonder HBOT. HBOT zal bestaan uit 40 sessies van 90 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten ontvangen standaard behandeling. Daarnaast zal de helft van de patiënten HBOT ontvangen. HBOT is een geaccepteerde behandeling bij chronische wonden. De risico's van HBOT zijn zeer gering. HBOT zal bestaan uit 40 sessies van 90 minuten in een periode van circa acht weken. Patiënten zullen op vier momenten drie vragenlijsten invullen. De eerste acht weken zullen zij wekelijks pijnscores bijhouden in hun dagboek. Er zullen drie afspraken bij de vaatchirurg van de patiënt afgesproken worden, wat over het algemeen niet afwijkt van de standaard zorg. Aan patiënten die vanuit het AMC worden geïncludeerd zal worden gevraagd 24-uurs urine te verzamelen, en bij deze patiënten zal bloed worden afgenomen en een stans-biopt van de wond.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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. Type I of II diabetes
2. Been of voet ulcus, Wagner 2, 3 of 4, ten minste 4 weken bestaand.
3. Ischemie van been (enkeldruk < 70mmHg, teendruk < 50mmHg, of TcPO₂ < 40 mmHg)
4. Complot onderzoek op vaatlaesies, vanaf de aorta tot de voetarteriën, met duplex-echo, MRA, CTA of angiografie van het ipsilaterale been
5. Leeftijd * 18 jaar
6. Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere amputatie boven de enkel, aan het been met het ulcus
2. COPD GOLD IV
3. Huidige behandeling met cytostatica, immunosuppressiva of systemische corticosteroïden (dagelijks gebruik van 10mg of meer)
4. Gemetastaseerde maligniteit
5. Linker ventrikel falen met EF <20%
6. Externe pacemaker
7. Zwangerschap
8. Onvoldoende begrip Nederlandse taal om vragenlijsten in te vullen of niet compos mentis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-06-2013
Aantal proefpersonen:	275
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28958

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44429.018.13
Ander register	Pending
OMON	NL-OMON28958