

Draadloze Elektrostimulatie: een aanvullende behandeling voor recalcitrante chronische wonden - een dubbel-blinde, placebo gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 22-05-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Ons doel is om te onderzoeken of draadloze elektrostimulatie daadwerkelijk de wondgenezing van recalcitrante chronische wonden versnelt door het verrichten van een dubbel-blinde, placebo gecontroleerde studie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaarschuwingsproblemen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Placebo Draadloze Elektrostimulatie/Placebo-DES

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarschuwingsproblemen NEG
- Huid en onderhuid weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Diabetische zweer/wond, doorligwond/decubitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Researchfonds Bronovo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adjuvante wondbehandeling, Draadloze elektrostimulatie (DES), Placebo gecontroleerde studie, Recalcitrante chronische wondzorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen: dagen tot volledige epithelisatie van het wondoppervlak, wondpijn, complicaties vergeleken met andere mogelijke wondbehandelingen, een maandelijkse Patient Related Outcome Measure en een kosten-effectiviteits analyse na afronding van de studie.

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 van recalcitrante chronische wonden versnelt door het verrichten van een dubbel-blinde, placebo gecontroleerde studie.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een dubbel-blind, placebo gecontroleerde studie binnen het Haaglanden Medisch Centrum, Den Haag en Erasmus MC, Rotterdam. Patiënten die reeds gedurende vier weken wekelijks op de wondpoli zijn behandeld met behulp van standaard geldende wondzorg zullen worden gerandomiseerd tussen driewekelijks DES en driewekelijks placebo-DES voor 45minuten per behandelsessie. De maximale studie gerelateerde behandelduur bedraagt twaalf weken. De fabrikant heeft de mogelijkheid tot het opwekken van een elektrisch veld uitgezet bij placebo-DES en het uiterlijk van de placebo lamp is niet te onderscheiden van de originele lamp. Alle andere kenmerken, zoals LED licht van verschillende golflengten blijven behouden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ontvangen driewekelijks (placebo) DES voor 45minuten per sessie bovenop het continueren van standaard poliklinische wondzorg. Alle data voorafgaand aan de eerste DES-behandeling zal worden gebruikt als controle-data.

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

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

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
- Enkel-arm index tussen 0.7 en 1.2
- In het geval van patiënten met diabetes: teendrukmeting >50mmHg
- Recalcitrante chronische wond, gedefinieerd als: 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 aan de onderste extremiteit die niet adequate geneest bij het gebruik van standaard wondbehandeling op de wondpoli.

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
- Enkel-arm index <0.7 of >1.2
- In het geval van patiënten met diabetes: teendrukmeting $<50\text{mmHg}$

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-10-2015
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2018

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	NL52982.098.15