

Koud Plasma bij Atmosferische Druk als Nieuwe Behandelmethode bij Diabetische Voetulcera: een Pilotstudie.

Gepubliceerd: 30-09-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Primair doel: 1. Onderzoeken of behandeling met koudplasma pleister bij diabetische voetulcera veilig is. Secundaire doelen: 1. Het effect van behandeling met koudplasma pleister bij diabetische voetulcera op het aantal bacterien onderzoeken. 2. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Koud Plasma bij Atmosferische Druk bij Diabetisch Voetulcera.

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetisch voetulcus, voetwond bij suikerziekte.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Diabetes Fonds Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetische voet, Plasmapleister, Ulcus, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid van koudplasma pleister behandeling in diabetische voetulcera. De behandeling wordt als veilig beschouwd als in * 10% SAE als direct gevolg van de interventie voorkomen buiten infectie binnen 30 dagen na de laatste behandeling, en als * 60% van de patiënten binnen 30 dagen na de laatste behandeling behandeld moeten worden voor een infectie middels chirurgie of systemische antibiotica.

Secundaire uitkomstmaten

- Het effect van koudplasma pleister behandeling op het aantal bacteriën wordt als klinisch significant beschouwd als het aantal bacteriën met 50% verminderd is op dag 10 in vergelijking met dag 1, en 50% daling in aantal bacteriën voor en direct na koudplasma pleister behandeling op behandeldag 1, 5 en 10.
- Wondgenezing, gedefinieerd als volledige epithelialisatie, 2 en 12 weken na start van de behandeling.
- Voorkomen van infectie (klinisch gedefinieerd) zoals beschreven door de International Working Group on the Diabetic Foot/Infectious Diseases Society of America's classificatie tijdens en na behandeling.
- Klinische uitkomst (amputatie, overlijden, antibiotische behandeling) 3 maanden na inclusie.
- Kwaliteit van leven drie maanden na inclusie gemeten met vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetische voetulcera zijn een veelvoorkomende complicatie van diabetes mellitus en verhogen het risico op infectie en amputatie. Een nieuwe methode om de kans op infectie te verlagen en ulcera te genezen zijn non-thermale of koude plasma's. In vitro is aangetoond dat deze plasma's bacteriën doden en de proliferatie van fibroblasten en andere cellen verhogen, om zo de wondgenezing te bevorderen.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

1. Onderzoeken of behandeling met koudplasma pleister bij diabetische voetulcera veilig is.

Secundaire doelen:

1. Het effect van behandeling met koudplasma pleister bij diabetische voetulcera op het aantal bacteriën onderzoeken.
2. Het effect van behandeling met koudplasma pleister bij diabetische voetulcera op de wondgenezing.

Onderzoeksopzet

Pilot observationele studie bij twintig patienten met diabetische voetulcera.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden op poliklinische basis dagelijks met koudplasma behandeld gedurende 10 dagen in 2 weken. Naast de koudplasmabehandeling ontvangen zij standaard klinische zorg voor wondbehandeling, inclusief wondzorg en drukverlaging.

Inschatting van belasting en risico

De meeste interventies in deze studie zijn standaard interventies bij patiënten met diabetische voetulcera. Hieronder vallen bloedonderzoek, röntgenonderzoek, wondkweken, biomechanische drukverlaging en wonddebridement. Daarnaast moeten deelnemers 10 korte bezoeken aan de kliniek brengen in de eerste twee weken. ook worden ze gevraagd vragenlijsten in te vullen en een aantal extra wondkweken zullen worden afgenomen. De interventie met koudplasma is getest in

dieren en in patiënten met wonden. Risico's zijn infectie, huidsensaties (pijn, paresthesie, warmte) welke in eerdere onderzoeken varieerden van geen tot mild en door niet-neuropathische deelnemers als acceptabel bevonden werden. We verwachten dat onze deelnemers door neuropathie vrijwel geen huidsensaties zullen hebben.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Diabetes type 1 of 2.
- Voetwond met een maximale diepte van 5 millimeter, zonder bewijs voor bot- of gewrichtsweefsel in de wondbodem, zonder klinische tekenen van infectie (Texas Wond Classificatie A1, A2, C1 of C2).
- In staat en welwillend om het onderzoeksprotocol te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geïmplanteerde elektrische medische hulpmiddelen, zoals cardiale pacemakers.
- Levensbedreigende cardiale geleidingsstoornissen.
- Actieve maligniteit.
- Zwangerschap/borstvoeding.
- Vrouwen van vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken.
- Wondinfectie die antibiotische behandeling behoeft.
- Wonddiepte van >5 mm of met bot- of gewrichtsweefsel in de wondbodem.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Voetwond heler

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	21784 (candidate number NTR)
CCMO	NL51274.029.15