

Onderzoek naar de veiligheid van koud gas plasma op intacte huid

Gepubliceerd: 29-05-2017 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

Primair doel: 1. Onderzoeken of behandeling met koud plasma veilig is. Dat wil zeggen: in * 10% van de deelnemers een SAE, geen pijn (VAT score * 2) en geen lokale reactie van de huid: roodheid, blaarvorming of jeuk. Secundaire doelen: Het effect van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Koud Plasma op intacte huid

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Huid- en onderhuidaandoeningen

Synoniemen aandoening

brandwondinfectie, wond besmetting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Overige ondersteuning: zonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huid, Pijn, Plasma, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid van de koud gas plasma behandeling: de behandeling wordt als veilig beschouwd als in * 10% van de proefpersonen SAE voorkomen, geen pijn (VAT score * 2) en geen lokale reactie van de huid: roodheid, blaarvorming of jeuk.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van de plasma behandeling op het aantal bacteriën wordt als klinisch significant beschouwd als het aantal bacteriën met 50% verminderd is direct na behandeling tov van voor de behandeling.

De huidkarakteristieken kleur/pigmentatie, temperatuur, barrière functie (TEWL) zullen kort na behandeling kleine veranderingen te zien geven. Deze zullen na even later (ongeveer 15-30 minuten) de normale waarden zoals voor de behandeling aannemen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Brandwondenpatiënten lopen een verhoogd risico op besmetting van hun wonden door opportunistische bacteriën. Aanwezigheid van bacteriën in een wond belemmert de genezing en kan leiden tot complicaties en langere ligduur. Behandeling met anti-microbiële middelen zoals antibiotica of crèmes is niet toereikend doordat deze slecht het gebied bereiken waar ze nodig zijn of omdat ze ongunstig zijn voor de wondgenezing. De behandeling met antibiotica is bovendien beperkt om het risico van (multi-)resistentieontwikkeling tegen antibiotica klein te houden.

Koud gas plasma kan een nieuw alternatief bieden om bacteriën in brandwonden te bestrijden. Koud gas plasma ontstaat door gas te ontladen op kamertemperatuur,

bij normale atmosferische druk. Door contact van het plasma met lucht uit de omgeving worden actieve deeltjes gevormd zoals zuurstof- en stikstof radicalen. De productie van deze deeltjes kan goed gecontroleerd worden tot een veilig niveau. Gebleken is dat het plasma grote hoeveelheden bacteriën kan doden binnen 1 tot 2 minuten zonder schade toe te brengen aan cellen van de huid. Dit maakt het een krachtige methode om besmettingen tegen te gaan en daardoor infecties en ontstekingen te voorkomen en te bestrijden.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

1. Onderzoeken of behandeling met koud plasma veilig is. Dat wil zeggen: in * 10% van de deelnemers een SAE, geen pijn (VAT score * 2) en geen lokale reactie van de huid: roodheid, blaarvorming of jeuk.

Secundaire doelen:

Het effect van behandeling met koud plasma op

1. huidkarakteristieken: kleur/pigmentatie, temperatuur, barrière functie (TEWL)
2. doden van bacteriën op intacte huid

Onderzoeksopzet

1. Bij 10 vrijwilligers testen we of de plasma behandeling veilig en zonder pijn toegepast kan worden.

2. Daarna bepalen we in welke mate bacteriën gedood worden op de huid van 15 vrijwilligers. Aspecten mbt veiligheid en pijn worden hier ook meegenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden eenmalig behandeld met koud gas plasma.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn huidsensaties (pijn, paresthesie, warmte) welke in eerdere onderzoeken varieerden van geen tot mild en door de deelnemers als acceptabel werden bevonden.

Contactpersonen

Publiek

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Zeestraat 29
Beverwijk 1940EA
NL

Wetenschappelijk

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Zeestraat 29
Beverwijk 1940EA
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 of ouder,
- ondertekend informed consent,
- in staat en welwillend het onderzoeksprotocol te volgen,
- in staat Nederlands te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- atopische dermatitis (eczeem) of andere huidaandoening, of
- geïmplantiseerd elektrisch medisch hulpmiddel zoals een pacemaker, of
- vrouw in de vruchtbare leeftijd maar gebruikt geen anticonceptie, of
- zwanger of geeft borstvoeding, of
- geïnfecteerde wond, of

- levensbedreigende hartritme- of geleidingsstoornissen, of
- actieve vorm van kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-06-2018

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: koud gas plasma strip

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2018

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
CCMO	NL52211.094.16