

De prevalentie van contactallergieën voor wondverbandmateriaal bij patiënten met een diabetische voet.

Gepubliceerd: 25-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van de prevalentie van contact allergieën bij patiënten met een diabetische voet.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Toedieningsplaatsreacties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAID study

Aandoening

- Toedieningsplaatsreacties

Synoniemen aandoening

Contact allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contactallergie, Diabetische voet, Wondverbandmateriaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van contact allergieën voor wondverbandmateriaal.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende factoren worden verzameld op baseline:

- Leeftijd
- Geslacht
- Type diabetes
- Duur diabetes
- Medicatiegebruik
- Wond karakteristieken
- Aantal wonden aan voet in het verleden
- Duur wonden aan voet in het verleden
- Al bekende allergieën of atopisch eczeem
- Aanwezigheid van allergische contact dermatitis rond de wond
- Doses corticosteroïden en antihistaminica gebruik
- Eczeem in het verleden

Parameters om te kunnen beschrijven of er onderliggende mechanismen zijn rondom de wond:

- Enkel arm index, teendruk of TcPo₂ meting
- Veneuze insufficiëntie

Parameters gerelateerd aan contact allergie of parameters die het ontwikkelen van een contact allergie kunnen beïnvloeden:

- Al bekende allergieën: zo ja welke?
- Duur van huidige wond
- Aantal wonden in het verleden
- Behandeling met welk wondverbandmateriaal bij deze wond, duur behandeling
- Behandeling met welk wondverbandmateriaal in verleden
- Aanwezigheid van allergische contact dermatitis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wond aan voeten van patiënten met diabetes komen vaak voor. In 2015 waren er in Nederland zo'n 20000 patiënten met een diabetische voet.

Het onderliggende mechanisme van een diabetische voet is neuropathisch (60-70%), perifeer vaatlijden (15-20%), en 15-20% heeft een mix van beide. Een diabetische voet komt vaker voor bij mannen en bij mensen met diabetes type 2. Ulcera bij patiënten zonder diabetes wordt vaak veroorzaakt door veneuze insufficiëntie.

Ulcera helen slecht en van ongeveer 15% van de patiënten met een diabetische voet wordt een (deel van) het been geamputeerd. Goede wondzorg is dan erg belangrijk. Deze wondzorg kan echter wel worden vertraagd door de aanwezigheid van een contact allergie. Een contact allergie is een veranderde immuun status waardoor een persoon overgevoelig is voor een bepaald contact allergen.

Bij patiënten met een wond door veneuze problematiek wordt een contact allergie in 50% van de gevallen gezien. Hiervan is 10-20% allergisch voor wondverbandmateriaal en de prevalentie van contact allergieën wordt hoger wanneer de duur van de wond langer is. Wondverbandmateriaal kan een allergisch contact eczeem veroorzaken.

Op dit moment is het onbekend hoe vaak het voorkomt dat een patiënt met een diabetische voet allergisch is voor wondverbandmateriaal. Met deze studie

willen we meer inzicht krijgen in de prevalentie hiervan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van de prevalentie van contact allergieën bij patiënten met een diabetische voet.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multi-center study

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Gediagnosticeerd met diabetes mellitus type 1 of 2
- Gediagnosticeerd met een diabetische voet
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt wil of kan niet voldoen aan studie procedures
- Patiënt krijgt systemische corticosteroiden gedurende de PATCH test
- Patient krijgt antihistaminica gedurende de PATCH test

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-09-2019

Aantal proefpersonen: 139

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL69346.091.19