

A Proof of Principle Study Investigating the Influence of Diclofenac on Perfusion Changes During Cutaneous Negative Pressure Wound Therapy

Gepubliceerd: 25-04-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken of Diclofenac inderdaad interfereert met doorbloedingsstijgingen tijdens negatieve druk therapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De DicloFlow studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Wonden

Aandoening

Wonden die behandeld kunnen worden met negatieve druk therapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er is geen financiering voor dit onderzoek door externe partijen buiten de afdeling om.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diclofenac, Negatieve druk therapie, Negative pressure wound therapy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van deze studie is de vergelijking tussen de gemiddelde 'flux' (een uitkomstparameter die wat zegt over doorbloeding, gemeten middels laser Doppler flowmetrie) van de laatste 5 minuten van een 20 minuten durende negatieve druk therapie behandeling met en zonder Diclofenac gel op de huid.

Secundaire uitkomstmaten

De totale hoeveelheid bloed, saturatie van het bloed, en vaatdiameter, gemeten middels spectroscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Negatieve druk therapie is een veel gebruikte wondbehandeling. Een verhoogde doorbloeding wordt beschouwd als één van de werkingsmechanismen achter negatieve druk therapie. Het onderliggende mechanisme is echter onbekend. Deze studie heeft als doel om te kijken of Diclofenac interfereert met dit mechanisme, om hier op deze wijze meer over te weten te komen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of Diclofenac inderdaad interfereert met doorbloedingsstijgingen tijdens negatieve druk therapie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cross-over studie met herhaalde metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie keer negatieve druk therapie op intacte huid, met één keer Diclofenac in pil vorm, en één keer Diclofenac als gel.

Inschatting van belasting en risico

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, willen wij graag drie keer metingen bij u uitvoeren op verschillende dagen, met een aantal dagen tussen deze metingen. Een meting duurt ongeveer 95 minuten.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker vraagt naar een aantal zaken uit uw medische geschiedenis, bijvoorbeeld of u of hart- of vaatziekten heeft. Als u dit niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Behandeling

Tijdens elke meting wordt u behandeld met negatieve druk therapie. Één keer wordt u ook behandeld met een gel, en één keer en krijgt u tevens medicatie in pil vorm. In totaal krijgt u één keer Diclofenac gel, en één keer Diclofenac in pil vorm. Loting bepaalt de volgorde van de behandelingen. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure *Medisch-wetenschappelijk onderzoek*. Na het inwerken van de medicatie zullen wij negatieve druk therapie aanbrengen op de huid van uw voorarm. Vervolgens zullen wij de doorbloeding van uw huid meten tijdens de negatieve druk therapie.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u drie keer in ongeveer een tweetal weken naar de onderzoeker komt. Een bezoek duurt ongeveer 95 minuten.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We geven u de medicatie
 - U zal rustig plaats nemen in een stoel terwijl de medicatie inwerkt
 - We brengen de negatieve druk therapie bij u aan op uw voorarm
 - We meten de doorbloeding van uw voorarm tijdens de negatieve druk therapie
- In bijlage C vindt u een schema van de studiehandelingen.

6. Mogelijke bijwerkingen en ongemakken verbonden aan participatie aan dit onderzoek

De te onderzoeken therapie, negatieve druk therapie, kan nadelige effecten geven.

De onderzoeksmiddelen, Diclofenac medicatie in pilvorm en als gel, kunnen bijwerkingen geven.

Negatieve druk therapie op de huid wordt over het algemeen goed verdragen door vrijwilligers. Het kan echter zijn dat u de negatieve druk als ongemakkelijk ervaart. Ook kan het dat u allergisch blijkt voor de acrylaten die aan de negatieve druk therapie folie bevestigd zijn, of dat u allergisch bent voor het polyurethaan schuim van de negatieve druk therapie. Mocht dit het geval zijn, meldt dit dan aan de onderzoeker. Als dit tijdens het onderzoek ontdekt wordt dan wordt de negatieve druk therapie direct gestaakt en houdt het onderzoek voor u op.

Het éénmalig innemen van een dosis Diclofenac leidt niet tot meer bijwerkingen dan een placebo middel. Bij gebruik op kleine huidoppervlakten en gedurende een korte periode is de kans op ongewenste systemische effecten bij toepassing van Diclofenac gel op de huid zo goed als uitgesloten.

Er zijn geen bijwerkingen beschreven voor Diclofenac gel en pilvorm die vaker voorkomen dan 1 op de 10 keer.

Deze bijwerkingen komen voor bij het gebruik van Diclofenac pillen, maar niet zo vaak ($< 1/10$):

- Vertigo (duizeligheid)
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Dyspepsie
- Buikpijn
- Flatulentie
- Anorexia

Deze bijwerkingen komen voor bij het gebruik van Diclofenac gel, maar niet zo vaak ($< 1/10$):

- Uitslag
- Eczeem
- Dermatitis (inclusief contactdermatitis)
- Pruritus

Stop het gebruik van Diclofenac gel als er zich een huiduitslag, beschadigingen of andere uitingen van overgevoeligheid ontwikkelen en meld dit aan de onderzoeker.

Het kan ook zijn dat de negatieve druk therapie een nadelig effect geven dat

nog onbekend is.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u de bijsluiter mee van de Diclofenac medicatie.

Metingen

De meetinstrumenten die gebruikt worden zijn niet-invasieve (niet schadelijke) technieken die al vaak worden ingezet voor onderzoek van de microcirculatie, ook in het Academisch Medisch Centrum. Er zijn geen bekende risico's van deze technieken en ze worden als volkomen veilig in gebruik beschouwd. Hun gebruik is goedgekeurd door de METC van het AMC.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname draagt wel bij aan meer kennis over negatieve druk therapie.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- blaarvorming (<1% kans)
- ongemak van de negatieve druk therapie
- allergische reactie op zilver of acryllaten
- een bijwerking van Diclofenac

Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

- * Tussen de 18-35 jaar oud
- * Informed consent
- * Man

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Nicotine misbruik
- * Gastro-intestinale klachten
- * Diclofenac allergie
- * Cardiovasculaire ziekte
- * Neuropathie
- * Huidafwijkingen van de onderarm
- * Gebruik van enige medicatie buiten de studie om

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-04-2019
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2019
Soort:	Eerste indiening
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	NL67853.018.18