

Onderzoek van een nieuw stomaproduct voor mensen met een stoma

Gepubliceerd: 26-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de prestatie en veiligheid van een nieuwe huidplak met beschermplaat te onderzoeken. Hiervan wordt verwacht dat deze de complicaties vermindert die veroorzaakt worden door ontlasting die terecht is gekomen op de huid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CP288

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ileocolostomie, stoma

Aandoening

ileo- of colostomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Coloplast A/S

Overige ondersteuning: Coloplast S/A;fabrikant van medische hulpmiddelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colostoma, Ileostoma, Vloeibare output

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling is te onderzoeken of een nieuwe huidplak met bescherm laag de complicaties kan verminderen die veroorzaakt worden door ontlasting die terecht is gekomen op de huid rondom de stoma.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling is het beoordelen van de psychometrische eigenschappen van een nieuw klinisch beoordelingsinstrument voor de conditie van de huid rondom de stoma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat er bij stoma's met een vloeibare output huidirritatie kan ontstaan rond het stoma. Het onderzoeksproduct zonder CE-markering is bedoeld om te ondersteunen bij het opvangen van ontlasting van een stoma en om een barrière te creëren tussen de ontlasting en de huid rondom de stoma en geeft naar verwachting minder huidirritatie dan de tot nu toe gangbare producten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de prestatie en veiligheid van een nieuwe huidplak met bescherm laag te onderzoeken. Hiervan wordt verwacht dat deze de complicaties vermindert die veroorzaakt worden door ontlasting die terecht is gekomen op de huid rondom de stoma.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een gerandomiseerd, gecontroleerd, open-label, vergelijkend, cross-over, multicentrisch onderzoek, met twee testperioden. In totaal zullen 96 patiënten gerandomiseerd worden, en zal elke patiënt drie testbezoeken

afleggen die gecontroleerd worden door de hoofdonderzoeker of een hiervoor aangewezen vertegenwoordiger. Elke patiënt zal voor in totaal $2 \times 42 \pm 3$ dagen deelnemen aan het gehele onderzoek, dus maximaal 90 dagen. De patiënten zullen het onderzoeksproduct van Coloplast en één van de vergelijkingsproducten in willekeurige volgorde testen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik van het te onderzoeken stomaproduct in een cross-over design vergeleken met een ander, gangbaar stomaproduct.

Inschatting van belasting en risico

Het Coloplast-onderzoeksproduct bevat een bescherm laag die de huid zou moeten helpen beschermen tegen huidbeschadiging veroorzaakt door lekkage, waarbij de patiënten baat zouden kunnen hebben van vermindering van de huidbeschadiging. De uitkomst van dit onderzoek zal belangrijke informatie opleveren voor de ontwikkeling van producten voor patiënten met een stoma.

Nadelen tijdens het onderzoek omvatten de extra inspanning door het invullen van de vragenlijsten, bezoeken aan de onderzoekslocatie en het gebruik van de klinische app bij elke productverversing. De patiënten wordt ook gevraagd om een CE-gemarkeerd concurrerend product te gebruiken voor de vergelijkingstestperiode dat misschien niet het product is van hun voorkeur. De deelnemende patiënten zullen bijdragen aan het verzamelen van belangrijke informatie voor de ontwikkeling van nieuwe stomaproducten, die mogelijk minder negatieve impact hebben op de huid rondom de stoma. Dankzij de genomen voorzorgsmaatregelen om de voorgenoemde risico's te beperken, zijn de risico's en nadelen van deelname aan dit klinisch onderzoek naar schatting laag. De gezondheid van de patiënt zal geen rechtstreeks voordeel ondervinden van dit onderzoek, maar patiënten kunnen wel voordelen hebben door het gebruik van het nieuwe stomaproduct, doordat hun huid rondom de stoma minder geïrriteerd is en hun kwaliteit van leven in de toekomst zal verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Coloplast A/S

Holtedam 1-3
Humblebaek 3000
DK

Wetenschappelijk

Coloplast A/S

Holtedam 1-3
Humblebaek 3000
DK

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)

1. Heeft schriftelijk toestemming gegeven voor deelname door het geïnformeerde toestemmingsformulier te ondertekenen
2. Heeft een ileostoma of colostoma met vloeibare ontlasting
3. Gebruikt momenteel een vlak product
4. Is minstens 18 jaar oud en heeft volledige wettelijke bevoegdheid
5. Heeft al minstens drie maanden (90 dagen) een stoma
6. Kan een product gebruiken met een maximale omvang van 40 mm
7. Heeft in de afgelopen veertien dagen al minstens drie keer last gehad van lekkage* onder de huidplak.
8. Heeft symptomen van huidproblematiek bij de huid rondom de stoma of ervaart reeds huidproblemen bij de huid rondom de stoma, volgens één van de onderstaande criteria
 - a) Heeft in de afgelopen veertien dagen last gehad van huidcomplicaties (jeuk, branden, pijn)
 - b) Heeft in de afgelopen veertien dagen last gehad van een rode huid in de binnenste cirkel (binnen drie cm van de stomarand)
 - c) Heeft een huidcomplicatie (vastgesteld door de hoofdonderzoeker of de hiervoor aangewezen vertegenwoordiger) in de binnenste cirkel (binnen drie cm

van de stomarand) of in het gebied rondom de stoma

9. Is in staat om zelf om te gaan met het elektronische dagboek (vragenlijst/foto)

10. Is in staat om zelf het product te gebruiken (aanbrengen, verwijderen, knippen etc.)

11. Is bereid om tijdens het onderzoek geen barrièrefilm of barrièrecrème te gebruiken

12. Is bereid en geschikt (zoals beoordeeld door de hoofdonderzoeker of de hiervoor aangewezen vertegenwoordiger) om een vlak op maat gemaakt 1-delig of 2-delig open product te gebruiken tijdens het onderzoek.

13. Is bereid om het product (1-delig) of de huidplak (2-delig) minstens om de vier dagen te vervangen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Momenteel radio- en/of chemotherapie ondergaat of in de afgelopen 60 dagen dergelijke therapie ondergaan heeft. Chemotherapie in lage dosis (beoordeeld door de hoofdonderzoeker) zijn toegestaan voor andere indicaties dan kanker

2. Momenteel een plaatselijke steroïdenbehandeling ondergaat of deze in de afgelopen maand ondergaan heeft in het gebied van de huid rondom de stoma, bv. lotion of spray. Systemische steroïdenbehandeling met een lage dosis (bv. inhalatie) zoals vastgesteld door de hoofdonderzoeker zijn toegestaan. Andere systemische steroïdenbehandeling (bv. injectie of pillen) zijn niet toegestaan.

3. Borstvoeding geeft

4. Zwanger is (gebaseerd op een zwangerschapstest - urine)

5. Een bekende overgevoeligheid heeft voor één van de producten die gebruikt worden in het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CP288 Coloplast
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL71653.068.19