

Onderzoek naar aanbrengen van HOCl oplossing in patienten met een *open been* om wond genezing te versnellen

Gepubliceerd: 19-12-2022 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Bestuderen of het effect van superoxidezed water een positief effect heeft op de snelheid van reepithelialisatie van chronische wonden

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACTCU

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

open been

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HOCl-oplossing, open been, reepithelialisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat is het effect op reepithelialisatie van chronische wonden bij gebruik van superoxided water gedurende een periode van 6 weken

Secundaire uitkomstmaten

Hoeveel patiënten bereiken meer dan 50% reepithelialisatie van het wondoppervlak na 6 weken

de mate van reepithelialisatie in de periode van 6 weken per bezoek weergegeven

reductie van de VAS pijnscore per bezoek in de periode van 6 weken

verandering in pijnscore per bezoek in de periode van 6 weken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de dermatologische praktijk worden veel (been)wonden behandeld. Van deze wonden is het bekend dat ze vaak gekoloniseerd zijn met bacteriën en fungi, die de wondgenezing remmen. Door middel van het gebruik van superoxidized water is het mogelijk om oppervlakten snel en effectief zonder schade voor weefsels te "desinfecteren". een dergelijke vorm van reiniging zou mogelijk ook de re-epithelialisatie van wonden kunnen bevorderen en daarmee kunnen indien tot een grotere gezondheidswinst voor patiënt en organisatie, omdat wonden sneller genezen en daardoor korter (specialistische) wondzorg nodig hebben.

Doel van het onderzoek

Bestuderen of het effect van superoxidezed water een positief effect heeft op de snelheid van reepithelialisatie van chronische wonden

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een enkel-arm interventie studie waarin patiënten met een chronisch (been)ulcus kunnen participeren, die weinig tot geen genezingstendens tonen ondanks interventie door huisarts of thuiszorg

Inschatting van belasting en risico

geen risico voor de patiënt verwacht

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H. Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H. Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
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)

open been mvu ulcera door uitsluitend onderliggend arterieel vaatlijden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar

leidend aan een somatische/psychische ziekte waardoor poli-bezoek niet mogelijk is

leidend aan een complicerende ziekte die ernstig interfereert met wondheling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-05-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: hypochloorzuur

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL80387.099.22