

# Een observationele studie om chronische wonden te karakteriseren bij patiënten met diabetische voetulcera (DFU's)

Gepubliceerd: 08-10-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

**Primaire doelen-** Objectieve kwantificering van de ruimtelijke en temporele kinetiek van perfusie en wondgenezing met behulp van klinische beeldvorming en evaluaties tussen diabetische wonden voor en na endovasculaire revascularisatie en tussen...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Epidermale en dermale aandoeningen                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52900

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Multimodale karakterisering van DFU's

### Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

Wondgenezing

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Centre for Human Drug Research

**Overige ondersteuning:** CHDR

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Diabetische voetulcera, Karakterisatie, Wonden

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Eindpunten van werkzaamheid

Karakterisering van de DFU / gezonde controle door:

- Klinische beeldvorming: 2D- en 3D-fotografie, LSCI, TEWL, thermografie, OCT, handheld duplex echografie en DSA van de slagaders van de lagere lidmaat
- Klinische evaluatie: (RYB) wondbeoordelingsschaal, Wifl-classificatiesysteem, PEDIS-scoresysteem, TIME-wondevaluatie en TP meting

Verdraagbaarheid / veiligheid Eindpunten

- AE's
- Alleen voor patiënten:
  - o Tolerantie (RYB wondbeoordelingsschaal, Wifl-classificatiesysteem, PEDIS-scoresysteem, TIME-wondevaluatie)

Dit is een onderzoek met behulp van niet-invasieve beoordelingsmethoden zonder de noodzaak voor contrastbeeldvorming. Aangezien het primaire doel van deze studie wondkarakterisering is, voorzien we geen bijwerkingen gerelateerd aan de methodologische beoordelingen. Hierdoor voorzien wij geen AE's die aan de methodologie van het protocol gerelateerd zullen zijn.

### Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

De wereldwijde populatie van patiënten met diabetes en de daarbij behorende consequenties, inclusief diabetische voet wonden (DFU), groeit heel snel. Endovasculaire revascularisatie speelt een belangrijke rol in het wondgenezingsproces, maar een goede eerstelijnsstrategie voor de werkzaamheid is nog niet vastgesteld. Om meer inzicht te krijgen in de langetermijneffecten van revascularisatie van DFU's, kan een uitgebreide wondbeoordeling meer informatie en nieuwe perspectieven bieden bij de behandeling van dergelijke wonden. Het combineren van meerdere interdisciplinaire tools biedt de mogelijkheid voor dergelijke beoordelingen. Deze gecombineerde set van beeldvormings- en beoordelingsmethoden kan in een later stadium worden gebruikt om nieuwe mogelijkheden voor wondbehandeling te onderzoeken.

## Doel van het onderzoek

Primaire doelen

- Objectieve kwantificering van de ruimtelijke en temporele kinetiek van perfusie en wondgenezing met behulp van klinische beeldvorming en evaluaties tussen diabetische wonden voor en na endovasculaire revascularisatie en tussen diabetische patiënten en gezonde vrijwilligers.

Secundaire doelstellingen

- Het karakteriseren en monitoren van wondgenezing in DFUs na endovasculaire revascularisatie.
- Het beoordelen van de lokale perfusie van voeten, benen en (niet-genezende amputatie) wonden aan de hand van meerdere niet-invasieve modaliteiten uitgedrukt in pixeldichtheid en de correlatie met teen systolische druk, duplex echografie en digitale subtractie angiografie
- Onderzoeken van de correlatie tussen revascularisatie en de verandering in pixeldichtheid gemeten in de tijd.
- Beoordelen van de betrouwbaarheid en herhaalbaarheid van de metingen bij gezonde vrijwilligers.
- Controleren op de aanwezigheid van eventuele tolerantie- of veiligheidssignalen.

## Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter observationele cohort studie.

## Inschatting van belasting en risico

Er is onvoldoende kennis over de effecten van revascularisatie om te bepalen of

deze procedure (complete) wondgenezing bij individuele patiënten zal induceren. Deze studie biedt de mogelijkheid om de effecten van revascularisatie op het herstel van DFU's gedurende 90 dagen te onderzoeken en te kwantificeren. Bij wondgenezing kunnen 90 dagen als lange termijn worden beschouwd, omdat normale wonden na 21 dagen in het algemeen de verbouwingsfase ingaan. Daarom zal het volgen van het proces van wondgenezing na PTA waardevolle informatie opleveren voor de verbetering van standaardzorg. Deelname aan deze studie heeft geen specifieke directe voordelen voor het individuele individu. Vanwege het niet-invasieve karakter van deze studie worden risico's als zeer minimaal beschouwd. Een allergische reactie op ultrasoundgel kan een potentieel maar uiterst zelden voorkomend risico zijn.

## Contactpersonen

### Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8  
Leiden 2333CL  
NL

### Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8  
Leiden 2333CL  
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)**

### **Patienten**

In aanmerking komende patiënten moeten voldoen aan alle volgende inclusiecriteria bij screening:

1. Mannelijke en vrouwelijke patiënten met ischemische of neuro-ischemische DFU's,  $\geq 18$  jaar oud.
2. Type 1 of type 2 diabetes mellitus met ofwel orale hypoglykemische medicatie en / of insulinebehandeling. Elke andere klinische significante actieve of ongecontroleerde chronische ziekte dan diabetes mellitus zal worden geregistreerd.
3. Geschikte DFU ('s) voor het uitvoeren van beoordelingen zoals beoordeeld door de onderzoeker of medisch gekwalificeerde persoon.
4. Gepland om PTA te ontvangen volgens het standaardzorgpraktijkprotocol.
5. Bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en bereid en in staat om te voldoen aan het onderzoeksprotocol.

### **Gezonde vrijwilligers**

In aanmerking komende gezonde personen met geslacht, leeftijd, BMI en etniciteit moeten aan alle volgende inclusiecriteria voldoen bij screening:

1. Gezonde proefpersonen, mannelijk of vrouwelijk,  $\geq 18$  jaar oud. De gezondheidsstatus wordt geverifieerd door het ontbreken van bewijs van enige klinisch significante actieve of ongecontroleerde chronische ziekte na een gedetailleerde medische geschiedenis en een volledig lichamelijk onderzoek inclusief vitale functies. In het geval van onzekere of twijfelachtige resultaten, kunnen tests die worden uitgevoerd tijdens de screening worden herhaald vóór randomisatie om de geschiktheid te bevestigen of worden beoordeeld als klinisch niet relevant voor gezonde proefpersonen.
2. Bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en bereid en in staat om te voldoen aan het onderzoeksprotocol.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

### **Patienten**

In aanmerking komende patiënten worden geexcludeerd als zij bij screening aan een van de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

1. Aanwezigheid van andere wonden dan niet-genezende amputatiewonden of DFU's (bijvoorbeeld als gevolg van trauma, ingegroeide teennagels of jicht van tophuidachtigen).
2. Een actuele en / of terugkerende pathologisch relevante huid- of

vaataandoening hebben anders dan chronische vasculaire insufficiëntie.

3. Elke (medische) aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, mogelijk de veiligheid of naleving van de proefpersoon in gevaar zou brengen of de succesvolle afsluiting van de klinische proef zou kunnen verhinderen.

#### Gezonde vrijwilligers

In aanmerking komende gezonde personen met een geslacht, leeftijd, BMI en etniciteit worden geexcludeerd als ze bij screening aan een van de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

1. Aanwezigheid van wonden op benen of voeten.
2. Heeft u enige huidige en / of terugkerende pathologische relevante huid- of vaataandoening.
3. Deelname aan een onderzoek naar onderzoek naar geneesmiddelen of hulpmiddelen binnen 3 maanden voorafgaand aan screening of meer dan 4 keer per jaar.
4. Gebruik van actuele medicatie (op recept of over-the-counter (OTC)) binnen 30 dagen na aanvang van het onderzoek in een lokaal behandelingsgebied (benen en voeten).
5. Elke (medische) aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, mogelijk de veiligheid of naleving van het onderwerp in gevaar zou brengen of de succesvolle afsluiting van de klinische proef zou kunnen verhinderen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geneesmiddel                                        |
| Doel:            | Behandeling / therapie                              |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-10-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 40                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

## Registraties

**Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie**

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29273

Bron: NTR

Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL69946.098.19 |
| OMON     | NL-OMON29273   |