

PLASOMA Ultieme Veiligheid en Effectiviteits studie

Gepubliceerd: 05-02-2000 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Dit onderzoek is ontwikkeld om, na CE-registratie, de veiligheid en werkzaamheid van de PLASOMA te bevestigen: 1. in een grotere populatie, 2. in een meer diverse populatie, ook bestaande uit niet-diabetische wonden, en 3. inclusief lange termijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54798

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PULSE studie

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Infecties - pathogeen niet-gespecificeerd
- Huid- en onderhuidswaarselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische wond - wond infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Plasmacure

Overige ondersteuning: Plasmacure

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bacterie load, chronische wonden, koud plasma, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelen/uitkomstmaten van het onderzoek:

1. Evalueren van de veiligheid van PLASOMA door het aantal en type aan het medisch hulpmiddel gerelateerde SAEs te analyseren, inclusief lange termijn (12 maanden) opvolging.
2. Evalueren* van de werkzaamheid van PLASOMA door het meten van de reductie van het aantal Staphylococcus aureus kolonies. Dit wordt alleen gedaan tijdens de eerste behandeling.
3. Evalueren* van de werkzaamheid van PLASOMA door het meten van de % Wond oppervlakte reductie na 12 weken behandeling.

*) Dit zal worden gedaan door het vergelijken van de behandel groep met de controle groep

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelen/uitkomstmaten van het onderzoek:

1. Evalueren* van de veiligheid van PLASOMA door het vergelijken van het aantal en type van alle (S)AEs in de behandelgroep met die in de controle groep, inclusief lange termijn (12 maanden) opvolging.
2. Evalueren* van de veiligheid van PLASOMA door het onderzoeken van (tot FU2)
 - a. % Wond oppervlakte reductie
 - b. Wond uiterlijk

3. Evalueren* van de werkzaamheid van PLASOMA door het meten van de bacterie load reductie. Dit wordt alleen tijdens de eerste behandeling gedaan:

a. Pseudomonas aeruginosa

b. Totale bacterie load

4. Evalueren* van de werkzaamheid van PLASOMA door het meten van wondgenezing:

a. % Wondgenezing na 4 weken behandeling

b. % Wondgenezing na 12 weken behandeling

c. Tijd tot genezing (tot 12 weken)

d. % Wonden met wond oppervlakte reductie $\geq 50\%$ na 4 weken behandeling

e. % Wond oppervlakte reductie na 4 weken behandeling

f. % Wond volume reductie na 4 weken behandeling

g. % Wond volume reductie na 12 weken behandeling

5. Evalueren* van de werkzaamheid van PLASOMA door het onderzoeken van

a. Aantal recidieven

b. Kwaliteit van het leven

c. Wond pijn

d. Wond infectie

6. Health Technology Assessment (beoordeling van gezondheidstechnologie)

7. Aanvaardbaarheid van PLASOMA behandeling voor de patiënt

*) Dit zal worden gedaan door het vergelijken van de behandel groep met de controle groep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veiligheid en werkzaamheid (positief effect op bacterie load) van PLASOMA is eerder aangetoond op 20 patienten met diabetische voetwonden, in een 1-armig klinisch onderzoek met een opvolgingsperiode van 3 maanden. Diabetische voetwonden worden gezien als representatief voor andere typen traag genezende of niet genezende wonden (inbegrepen in het beoogde gebruik) met betrekking tot reductie van de bacterie load en veiligheid van PLASOMA.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is ontwikkeld om, na CE-registratie, de veiligheid en werkzaamheid van de PLASOMA te bevestigen:

1. in een grotere populatie,
2. in een meer diverse populatie, ook bestaande uit niet- diabetische wonden, en
3. inclusief lange termijn opvolging van veiligheid.

Daarnaast wordt het effect van PLASOMA op wondgrootte reductie beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een 2-armige gerandomiseerde gecontroleerde studie, uitgevoerd met 100 proefpersonen in tenminste 3 nederlandse instellingen (multicenter).

2 armen:

1. Controle groep: standaard behandeling voor 12 weken of tot genezing, welke zich als eerste aandient;
2. Behandel groep: standaard behandeling + PLASOMA behandeling voor 12 weken of tot genezing, welke zich als eerste aandient.

Proefpersonen zullen tot 1 van de twee armen worden aangewezen volgens een vooraf gedefinieerd randomisatieschema. Data analyse zal geblindeerd worden gedaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na het schoonmaken van de wond, wordt een PLASOMA behandeling van twee minuten uitgevoerd door een (para)medische professional. De PLASOMA behandeling duurt maximaal 12 weken, met een behandelfrequentie van maximaal 1 keer per dag en minimaal een keer per week.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gedurende 2 minuten met koud plasma behandeld.

De koud plasma behandelperiode duurt maximaal 12 weken, met een behandelfrequentie van maximaal 1 keer per dag en minimaal een keer per week. Na de behandelperiode volgen er altijd nog 3 afspraken:

1. 2 weken na het einde van de behandelperiode,
2. 12 weken na het einde van de behandelperiode, en
3. 12 maanden na het starten van de behandelperiode (per telefoon).

Daarnaast kunnen er additionele contactmomenten nodig zijn:

- A. Als de wond genezen is binnen de behandelperiode, zal er twee keer telefonisch contact opgenomen worden met de proefpersoon om te kijken of de wond nog steeds dicht is. Dit zal plaatsvinden op 5 en 9 weken na het einde van de behandelperiode.
- B. Als de wond niet genezen is binnen de behandelperiode, maar wel binnen 12 maanden na start van de behandelperiode, zal de proefpersoon gevraagd worden om naar het gezondheidsinstituut te komen wanneer de wond genezen is en 2 weken na genezing.

Bij de start van de studie zullen er vragen worden gesteld over de huidige medische toestand en het medisch verleden. De proefpersonen worden verzocht drie vragenlijsten in te vullen (aan het begin van de studie en na de behandelperiode).

Verder wordt er bij de start van de behandelperiode twee wond swabs afgenomen.

Milde, lokale en tijdelijke sensaties tijdens of kort na de behandeling kunnen bijwerkingen zijn van een behandeling met PLASOMA. Zeer vaak worden tintelingen, warmte of andere milde sensaties gevoeld; lichte pijn kan ook gevoeld worden.

PLASOMA behandeling kan mogelijk de behandeling van chronische wonden verbeteren, wat complicaties op termijn kan verminderen (zoals bv amputaties). De risico's en de belasting van de proefpersonen zijn gering en vergelijkbare interventies zijn in eerdere studies veilig gebleken. Daarom lijkt het ons gerechtvaardigd om de veiligheid en prestatie van de interventie bij proefpersonen met chronische wonden te onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Plasmacure

High Tech Campus 12
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Plasmacure

High Tech Campus 12
Eindhoven 5656 AE
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)

INCL1: traag of niet genezende wondtypes, bestaande uit, maar niet gelimiteerd tot diabetische wonden - veneuze wonden - doorligwonden - brandwonden - huidtransplantaties/huidflappen - geïnfecteerde post operatieve wonden
De standaardbehandeling heeft na tenminste 2 weken (inclusief eerste lijn zorg) niet tot voldoende genezing geleid en daarom zijn additionele geavanceerde wondbehandelmethodes nodig als een toevoeging op de standaard wondzorg. Noot: Er is geen bovengrens voor de bestaansduur van de wond. Als er meerdere wonden voldoen aan de in- en exclusie criteria, wordt de wond met de langste duur gekozen voor de studie.

INCL2: wond met een minimum wondgrootte van 0.5 cm² en een maximale diameter van 4.5 cm (~16 cm² voor ronde wonden).

INCL3: minimale leeftijd van 18 jaar

INCL4: Alleen voor thuisbehandelingen: er is een geaard stopcontact beschikbaar voor de aansluiting van PLASOMA.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

EXCL1: de proefpersoon heeft een van de volgende contra-indicaties voor PLASOMA:

- Erg exsudatieve wonden, d.w.z. wonden waarin binnen enkele minuten na droogdeppen weer vocht zichtbaar is
- Elk geïmplantiseerd actief elektronisch apparaat, zoals een pacemaker
- Elektronische medische apparaten die verbonden zijn met het lichaam, inclusief elektronische apparaten ter ondersteuning of instandhouding van de levensfuncties en insuline pompen. Als het enige doel van dit medisch apparaat monitoring is, vormt dit geen contra-indicatie voor de PLASOMA behandeling. Echter, het gebruik van PLASOMA met dergelijke apparaten is niet getest en dit kan leiden tot een foutieve werking van het verbonden apparaat tijdens de PLASOMA behandeling
- Noot: geen exclusie indien het elektronische medische apparaat afgekoppeld zal worden tijdens PLASOMA behandeling.
- Metalen implantaten (inclusief een stent) in het behandeld gebied, oftewel het gebied tussen de pad en elektrode
- Geleidende verbinding van buiten het lichaam naar binnen tot (dicht)bij het hart, bijvoorbeeld een katheter met elektrolytenvloeistof.
- proefpersoon heeft epilepsie
- proefpersoon is zwanger
- te behandelen wond zit op de romp boven de navel

EXCL 2: proefpersoon heeft een bekende kwaadaardige wonddegeneratie.

EXCL 3: de proefpersoon krijgt een behandeling met immunosuppressiva of orale corticosteroïden; geen exclusie indien proefpersoon de afgelopen 2 maanden een stabiele dosis heeft ontvangen en als de orale dosis corticosteroïden niet hoger is dan 7,5 mg / dag prednison of equivalent.

EXCL 4: proefpersoon krijgt geavanceerde wond therapie of gaat deze hoogstwaarschijnlijk krijgen - zoals negatieve druktherapie, hyperbare zuurstoftherapie, biologische middelen (bijv. huidvervangers, groeifactoren), elektrofysische therapie - voor de te behandelen wond (tot FU1). Geavanceerde wond dressings zijn wel toegestaan.

EXCL 5: proefpersoon neemt deel aan een andere klinische studie die naar de mening van de onderzoeker de uitkomst van het PULSE onderzoek of de haalbaarheid dat de proefpersoon het PULSE onderzoek afrondt in gevaar kunnen brengen.

EXCL 6: de proefpersoon is wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-05-2021
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PLASOMA
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL71243.015.22