

Behandelen van chronische diabetische voet ulcera met Extracorporaal Shockwave Therapie (ESWT) - een dubbel blind gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 25-09-2020 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het bespoedigen van de genezing en verminderen van het wondoppervlak van chronische diabetische voetwonden door gebruik te maken van ESWT in combinatie met standaardzorg. Ook zal deze studie kijken naar de langetermijneffecten van ESWT op terugkeer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Shock Wave voor diabetische voetwonden

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische diabetisch voetulcus, voetwond ontstaan door suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes mellitus, Extracorporaal Shockwave Therapie, Voetwond

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage reductie van het wondoppervlak

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn tijd tot complete heling, mate van terugkeer van de wond en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is gebleken dat Extracorporeal Shockwave Therapy (ESWT) in combinatie met de standaardbehandeling een effectieve complementaire behandeling is voor patiënten met chronische diabetische voet ulcera. ESWT is een non-invasieve en goedkope methode voor het stimuleren van wondherstel. Sommige veelbelovende studies vonden een hogere mate van herstel (wound surface area, re-epithalization index) in de patiëntengroep die ESWT + de standaardbehandeling ontvingen vergeleken met de groep die alleen de standaardbehandeling ontving. Deze studies waren echter gelimiteerde klinische trials (laag aantal geïncludeerde patiënten, geen placebo interventie, alleen single geblindeerd), met lage mate van bewijs.

Doel van het onderzoek

Het bespoedigen van de genezing en verminderen van het wondoppervlak van chronische diabetische voetwonden door gebruik te maken van ESWT in combinatie met standaardzorg. Ook zal deze studie kijken naar de langetermijneffecten van ESWT op terugkeer van het ulcus

Onderzoeksopzet

De studie zal dubbel-blind gerandomiseerd placebo-gecontroleerd klinisch onderzoek uitgevoerd binnen het Erasmus Medisch Centrum (EMC) te Rotterdam. De

ESWT behandelingen zullen gegeven worden door een fysiotherapeut van Fysio&Shockwave. Patiënten zullen 12 (placebo) ESWT behandelingen krijgen, 1 keer per week. Follow-up zal doorgaan na de laatste ESWT behandeling na 6, 12 en 24 weken om de lange termijn effecten van ESWT te evalueren. De totale duur van de studie is 36 weken. Er zal een pilot studie worden uitgevoerd om het studieprotocol te optimaliseren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten ontvangen 12 (placebo) ESWT behandelingen als toevoeging op de standaardbehandeling. De standaardbehandeling bestaat uit schoonmaken van de wond, diabetes controle, wondzorg, off-loading en schoenmodificatie voor drukreductie

Inschatting van belasting en risico

In eerdere studies is gebleken dat ESWT een effectieve en veilige behandeling is voor patiënten met chronische diabetische voetulcera als aanvulling op de standaardbehandeling. ESWT is non-invasief met verwaarloosbare bijwerkingen, er is geen verdoving nodig, mensen blijven mobiel en de effecten houden lang aan. Om deze reden geloven we dat er weinig risico's zijn in het gebruik van ESWT om genezing van diabetische voetwonden te bevorderen en kunnen we ESWT als veilig beschouwen. We nemen slechts 1 buisje bloed af bij start van het onderzoek en er zijn 15 bezoeken aan de polikliniek nodig bij deelname aan de studie. Patiënten komen normaal gesproken 1 keer per 2 of 3 weken op de diabetische voetenpolu, en als de wond dicht is zien we ze nog 2 keer terug. Dus een patient met een wond die na 12 weken gesloten is zou anders 6 tot 8 keer naar de polikliniek komen. Verder vragen we 3 keer de SF-36 vragenlijst in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wilhelmina van Pruysenlaan 141
Rotterdam 2807KH
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wilhelmina van Pruysenlaan 141

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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Diabetes mellitus type 1 of 2
- Uni- of bilaterale chronische voetwond die niet geheeld is na 6 weken
- Grade 1A of 2A ulcus volgens Texas classificatie van diabetische voetwonden
- Diameter van het ulcus > 0.5 cm en < 5 cm op de plantaire zijde van de voet
- Enkel-arm index > 0.7
- Teendruk > 50 mmHg
- Deelnemers zijn competent om het informed consent formulier te begrijpen en zelf te kunnen ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis met neoplasie in de buurt van de chronische diabetische voetwond
- Zwangerschap
- Onvolledige skeletgroei die de mogelijkheid tot lopen beperkt
- Teken van een acute lokale infectie, waarvoor systemische antibiotica gegeven moet worden of een amputatie
- Osteomyelitis of gangreen in de aangedane extremiteit
- Ernstige bloedarmoede (Hgb < 7,0g/dl)
- Enkel arm index < 0.7
- Teendruk < 50 mmHg

- Eerdere ESWT behandelingen
- Twee gemiste ESWT behandelingen
- Deelname aan een andere medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2020
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Shockwave apparaat DUOLITH SD1 T-Top
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL66337.078.20