

effectiviteit van barriere creme met en zonder honing bij smetplekken

Gepubliceerd: 22-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van honing barrièrecrème ten opzicht van het zinkoxidesmeersel FNA op het verminderen van de mate van smetten. De effectiviteit wordt bepaald in mate van erytheem, natten en intact zijn van de huid

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

honing barriere

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

intertrigo, smetplek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Spring Medical Driehoek 7 7312CN Apeldoorn

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: barriere creme, Honing, Smetplekken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de effectiviteit van honing barrièrecrème ten opzicht van het zinkoxidesmeersel FNA op het verminderen van de mate van smetten. De effectiviteit wordt bepaald in mate van erytheem, natten en intact zijn van de huid

Secundaire uitkomstmaten

Het comfort van therapie voor patiënt/verzorgende zal geëvalueerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intertrigo, ook wel smetten genoemd, is een inflammatoire dermatose van de huidplooien. Het omvat een nattende roodheid, met voorkeurslocatie onder mammae, in liezen, buikplooï of bilnaad. Het is veelal een gevolg van huid-op-huid contact, vochtigheid, warmte en wrijving. De huid kan hierdoor makkelijk irriteren en pijn gaan doen. Bij beschadiging van de huid, kunnen bacteriën, gisten en schimmels zich koloniseren in de plooien. Dit met als gevolg een vicieuze cirkel en het in stand houden van smetten. Enkele risicofactoren zijn slechte hygiëne, obesitas, (onderliggend lijden zoals) diabetes mellitus, immobiliteit en incontinentie.

Smetten is een groot probleem en komt relatief meer voor bij mensen die zorg behoeven. Inzicht in de pathofysiologie en de oorzaken van smetten ontbreekt vooralsnog. Tevens is er geen evidence voor de beste behandeling. In de verzorgingsinstellingen in Nederland wordt smetten als kwaliteitsindicator gebruikt voor de kwaliteit van zorg. Iedereen scoort dit, echter duidelijkheid hierover ontbreekt. De huidige standaard therapie omvat voornamelijk preventieve adviezen en maatregelen. Zoals betere hygiëne (goed drogen), dragen van katoenen kleding en het gebruik van scheurlinnen of Engels pluksel als barrière middel. Tevens worden er lokale middelen toegepast als zinkoxidesmeersel, alcoholvrije basis barrièrespray of crème of een

antischimmelpreparaat (o.a. miconazol). Preventie en behandeling van smetten wordt nog niet systematisch benaderd in Nederland, variatie in handelen is hierdoor een logisch gevolg. Een duidelijk protocol met betrekking tot preventie en een eenduidige benadering tot het behandelen van smetten is noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van honing barrièrecreme ten opzicht van het zinkoxidesmeersel FNA op het verminderen van de mate van smetten. De effectiviteit wordt bepaald in mate van erytheem, natten en intact zijn van de huid

Onderzoeksopzet

Een multi center, gerandomiseerde links-rechts, interventiestudie, zonder invasieve metingen. Het gaat om patiëntenonderzoek, waarbij twee middelen zullen worden onderzocht n.l. zinkoxidesmeersel FNA en een barrièrecreme met honing, waarbij iedere patiënt fungeert als zijn/haar eigen controle. Gezien het feit dat de consistentie van beide middelen niet overeen komt, kan de studie voor de patiënt niet geblindeerd worden. Dit zal voor de uitkomst van de studie echter geen verschil geven aangezien de patiënt zijn eigen controlepatiënt is. De onderzoeker zelf is wel geblindeerd voor welke behandeling links c.q. rechts toegepast wordt.

De middelen, 1 tube honing barrier cream en 1 potje zinkoxidesmeersel, worden in een gesloten envelop inclusief instructies geleverd. Alvorens er gescoord kan worden op dag 1, 7, 14 en 21 door de projectleider, zal de huid met zoete olie schoongemaakt worden door verzorgende. Op deze manier wordt bias tijdens de links-rechts evaluatie voorkomen en blinding aan de kant van de onderzoeker gegarandeerd.

Honing is een geregistreerd bestanddeel voor wondbehandeling. In de praktijk wordt dit wereldwijd al toegepast als behandeling van smetten, maar het is nog niet opgenomen in de richtlijn smetten.¹ Zinkoxidesmeersel FNA is een geregistreerd middel voor behandeling van smetten en staat vermeld in de richtlijn.

De patiëntenpopulatie zal worden geworven in 3 deelnemende verpleeghuizen. Indien de patiënten niet in staat zijn tot het geven van informed consent, zal dit aan de wettelijke vertegenwoordiger schriftelijk of mondeling worden gevraagd.

De ernst van de smetplekken wordt uitgedrukt in een score bestaande uit 3 onderdelen gebaseerd op de nieuwe richtlijn smetten. Er zal gescoord worden op mate van roodheid (erytheem), natten van de huid en het intact zijn van de huid.

Inschatting van belasting en risico

Het aanbrengen van de barriere creme is niets anders dan de normale behandeling. Wij hopen dat de belasting voor patient en verzorgende minder zal zijn door het gemak van het aanbrengen. Ook zal het verwijderen van de barreirecreme niet nodig zijn, wat bij het gebruik van zinkoxide bevattende producten vaak wel nodig is, wat ongemak kan geven bij client of verzorgende.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Bolkesteinlaan 75
7416SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Bolkesteinlaan 75
7416SE
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 met smetplekken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wonden en eenzijdig smetten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-06-2011

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: MediHoney Barriere Creme

Generieke naam: MediHoney Barriere Creme

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Zink Oxide Smeersel FNA

Generieke naam: Zink Oxide Smeersel FNA

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
EudraCT	EUCTR2011-001469-42-NL
CCMO	NL35328.075.11