

Gerandomiseerd multicenterstudie naar effectiviteit, kosten en kwaliteit-van-leven van Flaminal® versus Flammazine® als standaard behandeling van tweedegraads brandwonden.

Gepubliceerd: 06-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het analyseren van de effectiviteit, kosteneffectiviteit en kwaliteit-van-leven van Flaminal® versus Flammazine® als behandeling van oppervlakkige en diepe tweedegraads brandwonden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Flam studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Epidermale en dermale aandoeningen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

dermale brandwonden, tweedegraads brandwonden

Aandoening

kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nederlandse Brandwonden Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Flaminal® Forte, Flammazine®, Tweedegraads brandwonden, Wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is tijd tot complete wondgenezing in dagen (gedefinieerd als reëpithelialisatie >95%) van het grootste tweedegraads brandwond gebied (studiegebied), beoordeeld door een brandwondspecialist/ getrainde onderzoeker.

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische uitkomsten: Operaties en het gedeelte van het studiegebied dat eventueel geopereerd wordt, wondkolonisatie en -infectie, gebruik van antibiotica

-Patiëntuitkomsten:

Pijn en angst: Visual Analogue Thermometer (VAT) en Burn Specific Pain Anxiety Scale (BSPAS) worden gebruikt om de pijnbeleving en de angst voor de behandeling te evalueren.

Kwaliteit-van-leven: Burn Specific Health Scale (BSHS) - Dutch en EuroQol -5D worden 3, 6 en 12 maanden na het ongeval afgenomen om kwaliteit-van-leven te evalueren.

Littekenvorming: Met behulp van de patiënt observer scar assessment scale (POSAS) wordt het litteken beoordeeld door een arts en de patiënt zelf.

Litteken kwaliteit (elasticiteit en kleur) worden ook gemeten. De beoordelingen

vinden 3, 6 en 12 maanden na het ongeval plaats.

-Kosten-effectiviteit: Medische en niet-medische kosten van beide behandelingen worden geëvalueerd en met elkaar vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tweedegraads brandwonden (dermale brandwonden) zijn pijnlijk en moeilijk te verzorgen. Littekens die ontstaan als gevolg van diepere brandwonden hebben vaak een negatief effect op functie en cosmetiek en dientengevolge op kwaliteit-van-leven. De behandeling van tweedegraads brandwonden is gericht op een zo goed en snel mogelijke genezing van de huid, bij voorkeur zonder operatie, voorkomen van infectie, vermindering van pijn en zo goed mogelijk beperken van littekenvorming. Er is echter geen consensus over de optimale behandeling van tweedegraads brandwonden. In de klinische praktijk lijken goede resultaten te worden bereikt door tweedegraads brandwonden met Flaminal® of Flammazine® te behandelen. Desalniettemin, geen gerandomiseerde gecontroleerde studie is tot op heden verricht om de effectiviteit, kosteneffectiviteit en kwaliteit van leven van deze twee behandelingsmogelijkheden met elkaar te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het analyseren van de effectiviteit, kosteneffectiviteit en kwaliteit-van-leven van Flaminal® versus Flammazine® als behandeling van oppervlakkige en diepe tweedegraads brandwonden.

Onderzoeksopzet

Deze studie een open label, gerandomiseerde gecontroleerde multicenterische studie, waarbij de effectiviteit, kosteneffectiviteit en kwaliteit-van-leven van twee behandelingsstrategieën (Flaminal® versus Flammazine®) bij patiënten met oppervlakkige en diepe tweedegraads brandwonden met elkaar vergeleken wordt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Flaminal® Forte: De behandeling met Flaminal® Forte (glucose oxidase-lactoperoxidase-guaiacol complex obv alginogel, FlenPharma) start in de acute fase (binnen 48 uur na het

ongeval). Flaminal® Forte wordt op een niet-hechtend verbandmiddel aangebracht en daarna geplaatst op de brandwonden. Vervolgens worden de wonden verbonden en gefixeerd. De brandwonden worden bij ieder verbandwissel gereinigd. De eerste drie dagen na het ongeval vindt er dagelijks verbandwissel plaats. Vanaf vier dag na het ongeval kan er voor gekozen worden om de verbandwissel om de twee dagen te verrichten in plaats van dagelijks tot dat de wonden genezen zijn of operatief worden behandeld. Flammazine®: De behandeling met Flammazine® (silversulfadiazine 10mg/ g obv crème, Centrafarm Pharmaceuticals) start in de acute fase (binnen 48 uur na het ongeval). Flammazine® wordt direct op de wonden aangebracht. De wonden worden dagelijks gereinigd, daarna wordt de zalf aangebracht. Vervolgens worden de wonden verbonden en gefixeerd. Vanaf zesde dag na het ongeval de behandeling afgewisseld met Furacine tot dat de wonden genezen zijn of operatief worden behandeld.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek wordt uitgevoerd bij patiënten die sowieso op basis van hun brandwond in aanmerking zouden komen voor opname en behandeling in een brandwondencentrum. De behandelingen zijn beide in Nederland gebruikelijk, en in die zin is er dus geen sprake van extra risico of ongemak voor de patiënt. De metingen die in het kader van het onderzoek worden uitgevoerd, zijn niet invasief of pijnlijk. De metingen worden tijdens opname en de gebruikelijke poliklinische controle afspraken verricht (3, 6 en 12 maanden). De vragenlijsten worden in de follow-up fase van het onderzoek (tijdens de reguliere poliklinische afspraken) afgenomen. Daarmee is het nadeel voor de patiënt voornamelijk de investering van tijd.

Contactpersonen

Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1942LE
NL

Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1942LE
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)

- Wilsbekwame en tijdelijk wilsonbekwame (vanwege sedatie en/of intubatie) patiënten met tweedegraads en/ of gemengd tweedegraads en derdegraads brandwonden
- Ziekenhuisopname binnen 48 uur
- Inge vulde en ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- Totaal Verbrand Lichaamsoppervlak (TVLO) >30% (het hoofd niet meegerekend)
- Verbranding als gevolg van chemische stoffen, elektriciteit of straling
- Patiënten bij wie een lokale therapie met een topicaal middel reeds gestart is
- Patiënten van wie wordt verwacht (naar oordeel van de verantwoordelijke arts) zich niet te houden aan het studieprotocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2014
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Flaminal® Forte
Generieke naam:	Flaminal® Forte
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Flammazine®
Generieke naam:	Zilversulfadiazine crème
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2014
Soort:	Amendement

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	EUCTR2013-000901-21-NL
CCMO	NL43671.094.13