

Gerandomiseerde klinische studie naar het effect van maden en madensecreten op wondgenezing in diabetische ulcera

Gepubliceerd: 19-05-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

In deze RCT zullen de volgende onderzoeksvragen worden beantwoord: 1. Versnelt madentherapie het wondgenezingsproces? 2. Versnelt madensecreten gel het wondgenezingsproces? 3. Wordt de bacteriële hoeveelheid in de wond gereduceerd tijdens madentherapie...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In vivo effecten van maden en hun secreten op wondgenezing

Aandoening

- Overige aandoening
- Diabetescomplicaties
- Huid- en onderhuidaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische wond, Diabetisch ulcus

Aandoening

Wondgenezing

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chirurgie

Overige ondersteuning: Biomonde, madenproductie bedrijf, Cardiff, Wales en Barsbittel, Duitsland, Biomonde; madenproductie bedrijf; Cardiff; Wales en Barsbittel; Duitsland. Mogelijk wordt nog extra subsidie gevraagd van het Bronovo Research Fonds; die in het verleden de laboratorium studie met maden ook heeft ondersteund.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lucilia sericata, Madensecreten, Madentherapie, Wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

4. Uitkomsten

Primair uitkomst:

1. Versnelt madentherapie het wondgenezingsproces?
2. Versnelt madensecreten gel het wondgenezingsproces?

Foto's worden genomen van de wond bij aanvang van therapie, na week 1 en daarna elke 2 weken. Als de wond bijna is genezen, zullen de foto's weer tweemaal per week zijn om nauwkeurige eindmetingen te hebben en bias te voorkomen in de primaire uitkomst (tijd tot wondgenezing). Om de wondgrootte te controleren zal speciale software worden gebruikt (Canvas X). Metingen van de wondgrootte met een liniaal overschatten de groottes in onregelmatige en grote wonden, dus digitale metingen met software worden geadviseerd in de literatuur. Een dichte wond wordt gedefinieerd als een complete bedekking van het wondbed met een

epitheellaag zonder korst (littekenweefsel). De beoordelaars, die is geblindeerd voor de door patiënt ontvangen behandeling, zal de resultaten van de foto's analyseren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

3. Wordt de bacteriële hoeveelheid in de wond gereduceerd tijdens madentherapie of is het microbiom veranderd?

Wondkweken worden bij aanvang van therapie afgenomen, na week 1 en dan elke 2 weken, om de soort en hoeveelheid bacteriën in de wond te onderzoeken en de potentie van deze bacteriën om biofilm te vormen (microscopisch).

4. Zijn er systemische immunologische en/of anti-inflammatoire effecten van (locaal toegepaste) maden en/of madensecreten gel?

- Cytokines/complement factoren zullen worden gemeten in het wondvocht (bv. C3d, C5b-C9, TNF*, IL-1, IL-6, IL-8, IL-10, PDGF, VEGF etc.). Wondvocht wordt verzameld door twee steriele 5x5 cm gazen (een pakje) op de wond te leggen gedurende 5 minuten nadat ze vochtig zijn gemaakt met 5 mL NaCl 0,9%. Dit wordt gedaan voor aanvang van de therapie, de eerste en derde week na start van de behandeling en een week na beëindigen van de behandeling.

- CRP, BSE, leukocyten en complement activiteit worden gemeten in het serum van de patienten voor aanvang van de therapie, de eerste en derde week na start van de behandeling en een week na beëindigen van de behandeling. Het HbA1c wordt

voor aanvang van de therapie bepaald.

5. Beïnvloedt de vochtbalans de tijd tot wondgenezing?

Vochtbalans wordt gemeten bij aanvang van therapie, na week 1 en dan elke 2 weken (bv. met WoundSense van www.ohmedics.com en/of observatie door de wondbehandelaar). In chronische wonden met persisterende inflammatie is de vochtproductie vaak overmatig. Het is bekend dat voor een schoon wondoppervlak en fysiologische wondgenezing, een juiste vochtbalans van belang is. Het meten van de vochtbalans kan inzicht geven in het effect van vochtproductie op de tijd tot wondgenezing. Verder rapporteert de literatuur minder pijn in wonden met een vochtig wondoppervlak. Deze mogelijk correlatie zal ook worden getoetst.

6. Is er een verschil in terugkeer van debris tussen de groepen?

Terugkeer van debris na initieel chirurgisch debridement zal worden gescoord in elke groep. Eerst zal het percentage debris worden geschat door de beoordelaar en vervolgens worden gecontroleerd door speciale software (Canvas X).

7. Heben patienten bijwerkingen van de therapie, zoals pijn, jeuk, bloeding, allergieën e.d.?

In de literatuur zijn geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd. Soms wordt een kriebelend gevoel beschreven door patiënten, hoewel dit gevoel veel minder vaak voorkomt sinds de maden in Biobags zijn verpakt. Madentherapie kan soms een pijnlijk gevoel geven, maar gebruik van paracetamol is vrijwel altijd voldoende

ter pijnstilling. De origine van de pijn is onbekend. Er zijn geen allergische reacties beschreven. Na drie weken behandeling, zullen alle patienten een vragenformulier invullen, waarin ze hun ervaringen van de therapie kunnen scoren op een schaal van 1-5. Pijnscores zullen worden gemeten door gebruik van een Visueel Analoge Schaal (proefpersonen zal worden gevraagd om hun pijn te vergelijken voor start van de therapie en gedurende de behandeling). Bijwerkingen, zoals bloeding of allergie, zullen worden genoteerd door de behandelend arts.

8. Wat is de kosten-effectiviteit als de behandelingen worden vergeleken?

De kosten van elke therapie zullen worden geanalyseerd en gerelateerd aan de effectiviteit van de therapie (de primaire uitkomst).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Madentherapie wordt met succes gebruikt voor de behandeling van acute en chronische wonden van (diabetes) patiënten. Jaarlijks worden in Europa meer dan 15.000 patiënten behandeld. De afgelopen jaren is er langzaam meer bekend geworden over de werkingsmechanismen van de maden in het proces van wondgenezing. De Amerikaanse FDA heeft madentherapie in 2004 geregistreerd als officiële wondbehandelmethode (510(k) #33391). De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in Nederland heeft de steriele larve (van de soort *Lucilia sericata*) op 1 september 2014 als (ongeregistreerd) geneesmiddel voor wondgenezing goedgekeurd. Drie gerandomiseerde klinische trials (RCT's) hebben laten zien dat maden wonden zeer effectief kunnen debrideren, terwijl andere gunstige effecten van de maden, zoals infectiereductie, immunomodulatie, angiogenese en weefselremodellering en -regeneratie, in verscheidene case-reports zijn beschreven en worden ondersteund door diverse laboratoriumonderzoeken. Een van de RCT's toonde een lagere incidentie wondinfecties gedurende toepassing van madentherapie, in vergelijking met hydrogel. De RCT van Opletalova et al. liet na de eerste week van de

madentherapie een effectiever debridement van de wonden zien in vergelijking met de wonden van de groep patiënten die initieel een chirurgisch debridement hadden gekregen, hoewel er na twee weken geen verschil meer was. De andere twee RCT's vergeleken madentherapie met toepassing van hydrogel en in beide studies was er een significant verschil in tijd tot effectief debridement in het voordeel van de maden. De VenUS II trial van Dumville et al. toonde dat wonden die met maden waren behandeld na 14 dagen volledig schoon waren, tegenover 72 dagen indien hydrogel werd gebruikt. Deze studie was de enige die ook de tijd tot wondgenezing en de bacterial load in de wonden gedurende madentherapie onderzocht, en beide uitkomsten verschilden in de madengroep niet van de controlegroep. Volgens de huidige inzichten in het proces van wondgenezing is debridement essentieel om van de inflammatoire fase van wondgenezing over te kunnen gaan naar de proliferatieve fase en zo fysiologische wondgenezing te bereiken. De bevinding van Dumville et al. dat de tijd tot wondgenezing in de maden- en controlegroep niet verschilt, is discrepant aan dit inzicht, omdat een snellere tijd tot wondgenezing zou worden verwacht op basis van het snelle debridement van de maden ten opzichte van hydrogel. Misschien kunnen de tegenstrijdige resultaten worden verklaard door de onduidelijke inclusie criteria van de studie; bv. doordat veel verschillende wondgroottes en percentage debris met elkaar werden vergeleken. Dit resulteerde uiteindelijk in een mediaan groter wondoppervlak in de groep die madentherapie kreeg in vergelijking met de hydrogel groep, en in een hoeveelheid wonddebris die varieerde van 26 tot 100%. Patiënten met immuunaandoeningen en maligniteiten werden niet geexcludeerd in de trial, hoewel deze onderliggende ziekten van invloed zouden kunnen zijn op het wondgenezingsproces. Een nieuwe RCT is nodig om meer inzicht te verkrijgen in deze, en meer, nog onverklaarde bevindingen en observaties van maden in het proces van wondgenezing.

Doel van het onderzoek

In deze RCT zullen de volgende onderzoeksvragen worden beantwoord:

1. Versnelt madentherapie het wondgenezingsproces?
2. Versnelt madensecreten gel het wondgenezingsproces?
3. Wordt de bacteriële hoeveelheid in de wond gereduceerd tijdens madentherapie of is het microbioom veranderd?
4. Zijn er systemische immunologische en/of anti-inflammatoire effecten van (locaal toegepaste) maden en/of madensecreten gel?
5. Beïnvloedt de vochtbalans van de wond de tijd tot wondgenezing?
6. Is er een verschil in terugkeer van debris tussen de groepen?
7. Hebben patiënten bijwerkingen van de therapie, zoals pijn, jeuk, bloeding, allergieën e.d.?
8. Wat is de kosten-effectiviteit als de behandelingen worden vergeleken?

De hypothese is dat maden en/of madensecreten gel de tijd tot wondgenezing versnelt (deze studie focust niet op debridement als primaire uitkomst). In diverse trials werd geen verschil in effectief debridement gevonden tussen

maden die vrij over de wond konden verplaatsen of maden in zogeheten Biobags, die permeabel zijn voor de uitscheiding van madensecreten. Daarom is gekozen om alleen maden in Biobags te testen in deze studie.

Drie groepen worden vergeleken: maden in Biobags (1), madensecreten gel (geproduceerd onder gecontroleerde en gestandaardiseerde omstandigheden in een erkend madenproductie bedrijf) (2) en een controle groep (3).

Dit onderzoeksprotocol is geschreven volgens de richtlijnen van klinische trials m.b.t. wondzorg, zoals beschreven door Eskes et al. in het tijdschrift Wound Repair and Regeneration, 2012.

Onderzoeksopzet

1. Trial setting

Deze studie vindt plaats in twee algemene ziekenhuizen in Den Haag, die recent zijn gefuseerd: Medisch Centrum Haaglanden (MCH) en Bronovo-Nebo. In de toekomst zullen mogelijk (en zo nodig) het LUMC te Leiden, het Rijnland ziekenhuis te Leiderdorp en de Isala Klinieken in Zwolle deelnemen aan de trial.

2. Patienten: zie paragrafen hieronder.

3. Interventies: zie paragrafen hieronder.

4. Uitkomsten: zie paragrafen hieronder.

5. Sample size en statistieken

Er zijn 76 proefpersonen nodig per groep om een reductie in mediane tijd tot wondgenezing te detecteren van 16 weken naar 10 weken (of wel een constant hazard ratio van 1,6 tussen twee groepen), met een power van 80% en een bilateral error van 5%. In de literatuur varieert de mediane tijd tot genezing tussen 12 en 34 weken (13 weken, Warriner et al, 2011; 21-34 weken, Pickwell et al, 2013; 12-16 weken, Gul et al, 2006; 14 weken, Wilarusmee et al, 2014). Een reductie van 16 naar 10 weken wordt in deze trial realistisch geacht en daarnaast zou het meten van een dergelijk verschil in tijd tot wondgenezing klinisch relevant genoemd kunnen worden.

De berekening hierboven gaat uit van een exponentiële verdeling van de tijd tot wondgenezing en een beoordeling van de gelijke verdeling van survival curves door gebruik van de exponentiële maximum likelihood test, bij een aanname van een inclusieperiode van 156 weken (3 jaar) en een maximale follow-up van 168 weken (dus follow-up variërend van 12 tot 168 weken voor de laatste respectievelijk eerste geincludeerde proefpersoon), en geen drop-outs.

Het geschatte percentage patiënten met een compleet genezen wond na 1 jaar is 72-90%; Jeffcoate et al, 2006, Treece et al, 2004. De aanname hierboven correspondeert met een verwacht percentage van 89% genezen wonden na 1 jaar in

een groep en 97% genezen wonden in een andere groep met een positief effect van de behandeling.

De tijd tot wondgenezing tussen de groepen wordt geanalyseerd door middel van survival analyse (kaplan meier curves en log rank test). Cox analyse wordt uitgevoerd om voor de wondgrootte, de tijd dat de wond reeds bestaat en het type wond te corrigeren (stratificerende factoren gedurende randomisatie). Voor de proefpersonen met wonden die niet zullen genezen en een amputatie nodig hebben, wordt de tijd tot wondgenezing gecensureerd op het moment van amputatie. Het geschatte percentage van patiënten dat amputatie nodig heeft, is minder dan 9% (Orneholm et al. 2015; in deze publicatie moesten 9% kleine en grotere amputaties worden uitgevoerd in een groep van 770 diabetes patiënten, hoewel in deze groep 25% macrovasculair perifeer lijden had en deze patiënten worden geexcludeerd in onze trial).

De proefpersonen wiens therapie is veranderd na 4 weken zullen worden geanalyseerd in de groep waarin zij primair zijn gerandomiseerd, volgens het intention-to-treat principe. De follow-up van deze proefpersonen zal doorgaan tot de wond is geheeld.

Een secundaire analyse zal worden uitgevoerd door een per protocol analyse. Details van deze per protocol analyse zullen worden gespecificeerd in het statistische analyse plan. In een andere secundaire analyse, zullen de groepen worden vergeleken, gecorrigeerd voor HbA1c waarden.

Baseline karakteristieken van patienten en wonden in de drie groepen zullen statistisch worden beschreven. Deze karakteristieken zijn: gemiddelde leeftijd, sexe, gemiddelde tijd dat de wond reeds bestond, teen-arm index, roken, BMI, antibiotica, bacteriële kolonisatie. De uitkomsten van de wondkweken worden ook statistisch beschreven.

De repeterende metingen van de inflammatoire markers (bv. cytokines, CRP, complementfactoren etc.) zullen worden geanalyseerd met lineaire mixed modellen die een tijd x behandeling interactie effect meenemen en transformaties gebruiken waar nodig.

6. Randomisatie

Alle patienten zullen op een gestratificeerde manier worden gerandomiseerd om grote verschillen in wondkarakteristieken tussen de groepen te voorkomen, zoals wondgrootte, tijd dat de wond reeds bestond en wondtype (Wagner I-III, Texas AI-III and BI-III). Elke patient zal aan een groep worden toegewezen door gebruik van randomisatie software, die speciaal is ontwikkeld voor RCT*s (bv. de website <https://www.tenalea.com/nkiavl/ALEA>). De behandelend arts zal de patient randomiseren en de therapie starten. Welke therapie wordt gegeven, zal worden vermeld in het patientdossier.

7. Blinderen

De beoordelaars wordt geblindeerd en zal de resultaten van de foto's en de metingen analyseren zonder te weten welke therapie is gevolgd. Behandelend artsen en patienten kunnen niet worden geblindeerd. Hoewel er een effect zou kunnen zijn van coping stijl van patienten op wondgenezing, is bekend in de literatuur dat angst en depressie de tijd tot genezing van chronische wonden niet beïnvloeden (Vedhara et al. 2010, Diabetologia).

8. Intention-to-treat

Alle gerandomiseerde patienten zullen worden geanalyseerd in de groep die zij initieel toegewezen hebben gekregen.

9. Financiële steun

Steriele maden (*Lucilia sericata*) en madensecreten gel zullen kosteloos worden geleverd door Biomonde GmbH, Barbuttel, Duitsland en Cardiff, Wales.

Laboratorium faciliteiten voor experimenten worden beschikbaar gesteld door het Leids Universitair Medisch Centrum. Mogelijk zal het Bronovo Research Fonds de RCT nog extra financieel ondersteunen, daar zij in het verleden ook de laboratorium experimenten financieel hebben gesteund.

10. Follow-up

Alle patienten worden gevolgd tot de wond dicht is, met een maximale follow-up van 1 jaar. Als er geen effect is van de therapie na vier weken, kan de behandeling worden veranderd door de behandelend arts.

11. Ethische commissie

De ethische commissie zal dit protocol nog beoordelen.

12. Overige opmerkingen

Voor toekomstige studies zou het interessant kunnen zijn om de dosis-respons relatie van maden en/of madensecreten gel verder te onderzoeken, evenals de verschillende manieren van toepassing van en indicatie voor therapie met maden en/of madensecreten gel. Natuurlijk moeten eerst de resultaten van deze RCT bekend zijn, alvorens nieuwe onderzoeksvragen of nieuwe studies kunnen worden geïnitieerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3. Interventies: Alle patienten die worden geïncludeerd, krijgen eerst een chirurgisch debridement van de wond aan het begin van de studie, zo nodig onder lokale anesthesie (Lidocaine 1%). Als bij poliklinische controles blijkt dat er opnieuw debris is gevormd, wordt het chirurgisch debridement herhaald. Na het initiële chirurgisch debridement wordt de patiënt gerandomiseerd en zal de volledig gedebrideerde wond een van de onderstaande behandelingen krijgen. - Madentherapie (in Biobags). Maden zullen tweemaal per week worden gewisseld op de polikliniek. 0 5-8 maden/cm² wondoppervlak is de geadviseerde dosis in de literatuur en de instructiegids van de madenleverancier. Dit is ook de dosis die is gebruikt in de andere RCT's en deze was effectief voor debridement van de wonden. Als een

proefpersoon niet aanwezig is op zijn of haar afspraak, is er geen risico dat de larven zullen verpoppen en uitgroeien tot vliegen in de Biobags. Larven hebben een droge omgeving nodig en voldoende zuurstof om te verpoppen en zich te ontwikkelen, hetgeen ze niet hebben in de zakjes. Ze zullen niet overleven. - Madensecreten in (hypromellose) gel eenmaal per dag. Patienten krijgen een tube met madensecreten gel 0.05%, (deze dosering is niet definitief, er zal nog een in vivo pilot studie plaatsvinden, waarna de concentratie definitief wordt, zie ook C1 protocol July 2015, version 2) die kan worden bewaard op kamertemperatuur gedurende een maand. Eerdere onderzoeken hebben laten zien dat madensecreten temperatuur tolerant zijn. Eenmaal per dag wordt een dunne laag gel op de wond gesmeerd door de patiënt of de thuiszorg. De wond wordt bedekt met een transparant wondverband, zoals Tegaderm. Patienten komen de eerste weken elke week terug op de polikliniek en als het goed gaat, kunnen ze om de twee weken komen voor controle. Als de wond bijna is genezen, zullen de controles weer tweemaal per week zijn om bias te voorkomen in de primaire uitkomst (tijd tot wondgenezing). o Madensecreten gel (qua concentratie vergelijkbaar met 5-8 maden/cm² wondoppervlak/24 uur) wordt geproduceerd onder gecontroleerde en gestandaardiseerde (GMP) omstandigheden door Biomonde, Europese madenleverancier, Cardiff, Wales. Meer informatie over de dosering kan worden gevonden in de IB en IMPD behorend bij deze RCT. - Controle: standaard wondzorg. Droge wonden worden behandeld met hydrogel en een hydrocolloid dressing. Meer exudatieve wonden worden behandeld met alginaten (bv. Kaltostat). De wonden worden in de eerste weken wekelijks gecontroleerd op de polikliniek, als het goed gaat, eenmaal per twee weken. Als de wond bijna is genezen, zullen de controles weer tweemaal per week zijn om bias te voorkomen in de primaire uitkomst (tijd tot wondgenezing) Als een patient meerdere wonden heeft, krijgen alle wonden dezelfde therapie. De grootste wond van deze patiënt zal worden geïncludeerd in de studie voor analyse. Chirurgisch debridement wordt uitgevoerd als er debris teruggekomen is (na initieel debridement) en de terugkeer van debris zal in elke onderzoeksgroep worden gescoord. Andere standaard wondzorg, die hetzelfde is in alle groepen, is compressietherapie als er perifeer oedeem is (patiënten hebben allemaal een teen-arm index >0.7). Alle wonden zullen worden bedekt met een (absorberend) wondverband en hydrofiele bandage voor fixatie. Alle patienten worden in principe behandeld tot de wond dicht is, met een maximale follow-up van 168 weken. Als er geen effect is van de therapie na vier weken, kan de behandeling worden veranderd door de behandelend arts. In acute situaties, als de patiënt bijvoorbeeld een systemische infectie ontwikkelt of een acute inflammatie, kan/moet de therapie worden veranderd zo nodig.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen ernstige bijwerkingen bekend van de beschreven behandelingen. Patienten die madentherapie krijgen, klagen soms over pijn, maar paracetamol ter pijnstilling is vrijwel altijd voldoende om de klachten te verhelpen. Allergieën voor maden zijn niet beschreven, maar zouden kunnen voorkomen. Allergieën voor hydrogel of alginaten zouden ook kunnen voorkomen. In het geval van een allergie zal de therapie onmiddellijk worden gestaakt.

De proefpersonen in de studie zullen vier extra venepuncties ondergaan: eenmaal voor aanvang van therapie, een keer na de eerste en derde week als de behandeling is gestart een een keer na beëindigen van de therapie. Op dezelfde

tijdstippen zal wondvocht worden verzameld door een nat gaas gedurende 5 minuten op de wond te leggen. Diverse malen zullen foto's worden gemaakt ter beoordeling van de wonden. Eenmaal zal de patiënt worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen. De groep die de behandeling met levende maden krijgt, zal gedurende de gehele studie tweemaal per week naar de polikliniek moeten komen voor een madenwissel.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Bronovolaan 5
Den Haag 2597AX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Bronovolaan 5
Den Haag 2597AX
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)

In deze studie worden patiënten met diabetes geïncludeerd, die een chronische wond hebben. Een chronische wond is in dit onderzoek gedefinieerd als een wond zonder genezingstendens gedurende een periode van vier weken. Patiënten moeten een sufficiënte arteriële circulatie hebben (teen-arm index > 0.7).;- Enkel- of dubbelzijdige wond aan de onderste extremiteit zonder genezingstendens gedurende 4 weken na het initiële letsel

- Wonden met minstens 50% debris (geel wondoppervlak) of necrose (zwart wondoppervlak)
- Wondoppervlak van 4 tot 40 cm²
- Leeftijd > 18 jaar
- Classificatie: Wagner 1-3 / Texas AI-III en BI-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van immunosuppressieve medicatie
- Andere immuunziekten dan Diabetes Mellitus
- Maligniteit (tenzij genezen verklaard in verleden)
- Gebruik van meer dan 4 eenheden alcohol per dag
- Zwangerschap/lactatie
- Classificatie: Wagner 0, 4-5, Texas A0, B0, C0-III en D0-III
- Patient begrijpt geen Nederlandse taal
- Patient kan niet regelmatig het ziekenhuis bezoeken voor controles gedurende een langere periode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	228
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Larvae en biobag © (ongeregistreerd medicijn in Nederland, goedgekeurd door IGZ)
Generieke naam:	Larvae en biobag ©
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lucilia sericata secreta gel 0.05%
Generieke naam:	Lucilia sericata secreta gel 0.05%

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Afgewezen	
Datum:	15-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2015-000613-51-NL

NL51756.098.15