

Zorgt hyperbare zuurstoftherapie voor het verminderen van de klachten van een ischemisch ulcer?

Gepubliceerd: 13-08-2020 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511743-26-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire vraagstelling: Voorkomt HBOT majeure amputaties? Secundaire vraagstellingen: - Amputatievrije overleving-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52592

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIONYSIUS

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Ischemisch diabetisch voet ulcer, wond aan het been bij diabetes en slechte doorbloeding van de benen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dit project is ingediend voor het doelmatigheidsonderzoek van

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetische voet, Hyperbare zuurstoftherapie, Ischemie, Perifeer vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Majeure amputaties (boven het enkelgewricht) en (majeure) amputatievrije overleving na 3 jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- Amputatievrije overleving
- Volledige wondgenezing
- Tijd tot volledige wondgenezing
- Vrijheid van amputaties onder het enkelgewricht
- Pijnscores (VAS)
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (EQ-5D-5L, SF-12, Vascuqol-6)
- Kosten van HBOT en standaardbehandeling tijdens follow-up
- Kosten van patiënten tijdens follow-up
- Mortaliteit
- TcpO2 voor, tijdens en na HBOT behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetische voetulcers, die vaak met perifeer vaatlijden gepaard gaan, zorgen voor een groot gezondheidsprobleem en kunnen tot amputaties boven de enkel leiden. Onderzoek laat zien dat HBOT mogelijk zorgt voor minder amputaties in

deze patiëntengroep.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511743-26-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire vraagstelling:

Voorkomt HBOT majeure amputaties ?

Secondaire vraagstellingen:

- Amputatievrije overleving
- Kosteneffectiviteit
- Complete wondgenezing
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven
- Pijn scores
- Noodzaak van extra (vasculaire) ingrepen
- Transcutane zuurstofmeting voor, tijdens en na HBOT

Onderzoeksopzet

Internationale randomised controlled trial met een aangepast design (meerdere armen, meerdere fases) met een follow-up van 3 jaar. Patiënten worden gerandomiseerd tussen 0, 20, 30 en 40 HBOT behandelingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ontvangen 20, 30 of een minimum van 40 sessies HBOT. De sessies duren 90 tot 120 minuten op een druk van 2.2 tot 2.5 bar.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten in de studie ontvangen standaard wond behandeling en (indien mogelijk) endovasculaire of chirurgische revascularisatie, ongeacht de groep waarvoor ze zijn gerandomiseerd. De risico's van hyperbare zuurstoftherapie worden laag ingeschaald. Patiënten in de HBOT groep ondergaan 20, 30 of 40 behandelingen. Patiënten zullen op vier momenten worden gevraagd om drie korte vragenlijsten in te vullen en om in de eerste acht weken hun pijnscore bij te houden. Er zullen drie poli bezoeken worden ingepland, wat conform standaardbehandeling is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

1. Type 1 of II diabetes
2. Meggitt-Wagner 3 of 4 ulcer aan de onderste extremiteit, minimaal 4 weken bestaand of na een amputatie onder de enkel vanwege een ischemisch diabetisch voetulcer.
3. Perifeer arterieel vaatlijden, gedefinieerd als een systolische bloeddruk van de enkel >70 mmHg, een teendruk <50 mmHg of een TcPO₂ <40 mmHg.
4. Complete vaatstatus van de aorta tot de pedale arterieën met een echo duplex, MRA, CT of DSA van de aangedane zijde.
5. Volwassen
6. Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. COPD gold IV
2. Behandeling met chemotherapie, immuunsysteem onderdrukkende medicatie of corticosteroiden in de laatste drie maanden
3. Dialyse behoeftige nierinsufficiëntie
4. Gemetastaseerde maligniteit
5. Ejectiefractie van de linker ventrikel <20% of een externe pacemaker
6. Recente thorax- of middenoorchirurgie
7. Ernstige epilepsie
8. Onbehandelbare hoge koorts
9. Zwangerschap
7. Onvoldoende begrip van de lokale taal of Engels, of onvermogen om een vragenlijst in te vullen

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:	08-10-2021
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	(Hyperbare) Zuurstof

Generieke naam: (Hyperbare) Zuurstof
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27651
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-511743-26-00
EudraCT	EUCTR2020-000449-15-NL
CCMO	NL72855.018.20