

PLASOMA Werkzaamheid & Gezondheidstechnologie studie.

Een post-market gerandomiseerde gecontroleerde werkzaamheidsstudie van PLASOMA naar wondgenezing bij chronische veneuze beenwonden.

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Deze studie is bedoeld om gunstige effecten van PLASOMA-behandeling te onderzoeken in vergelijking met de standaardbehandeling voor chronische veneuze beenwonden. Het is de bedoeling dat de gegevens die met dit onderzoek worden verkregen worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54101

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PETH studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Huid- en onderhuidswaarschijninfecties en parasitaire aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische wond - veneuze beenwond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Plasmacure B.V.

Overige ondersteuning: Horizon2020 (Europese Commissie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische wonden, koud plasma, veneuze beenwonden, wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van percentage wondgenezing na 12 weken PLASOMA behandeling voor twee behandelfrequenties: een keer per week en twee keer per week.

Dit wordt gedaan door de behandelgroepen te vergelijken met de controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueer het effect en de veiligheid van PLASOMA op:

- % Wondgenezing na 4 weken
- Tijd tot genezing (tot 12 weken)
- % wonden met een vermindering van het wondoppervlak $\geq 50\%$ na 4 weken behandeling
- % vermindering van het wondoppervlak na 4 en 12 weken behandeling
- % vermindering van het wondvolume na 4 en 12 weken behandeling
- Aantal recidieven op 5, 9 en 12 weken na het einde van de behandelingsperiode
- Littekenvorming op 2 en 12 weken na einde behandeling (FU1 and FU2)
- Kwaliteit van leven: RAND-36 (algemeen) en Wound-QOL (wondspecifiek)
- Wondpijn tijdens de behandelingsperiode
- Wond infectie

- Betrokken middelen (input voor Health Technology Assessment)
- Aanvaardbaarheid van PLASOMA behandelig voor de patiënt
- Bijwerkingen met een mogelijk verband met PLASOMA

Dit gebeurt door de behandelgroepen te vergelijken met de controlegroep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veiligheid en werkzaamheid (positief effect op bacterie load) van PLASOMA is eerder aangetoond op 20 patienten met diabetische voetwonden, in een 1-armig klinisch onderzoek met een opvolgingsperiode van 3 maanden.

Deze post market studie is een vervolg op een eerdere klinische studie op diabetische voetwonden die gebruikt is om CE markering te verkrijgen en een aanvulling op een andere post market studie die als doel heeft het bevestigen van de veiligheid en werkzaamheid in een grotere en meer diverse populatie (50% diabetische voetwonden, 50% andere chronische wonden) met langdurige opvolging van de veiligheid. Het doel van deze post market studie is het onderzoeken van de werkzaamheid van PLASOMA op wondgenezing in een groep patienten met veneuze beenwonden.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld om gunstige effecten van PLASOMA-behandeling te onderzoeken in vergelijking met de standaardbehandeling voor chronische veneuze beenwonden.

Het is de bedoeling dat de gegevens die met dit onderzoek worden verkregen worden gebruikt :

1. om de vergelijkende prestatie van PLASOMA te demonstreren (voor twee behandelfrequenties)
2. als bewijslast voor vergoeding (health technology assessment) van PLASOMA

Onderzoeksopzet

De PETH-studie zal een open label drie-armige gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) zijn op chronische veneuze beenwonden. Het onderzoek wordt uitgevoerd op één onderzoekslocatie in Nederland.

De drie armen zijn:

- Controlegroep: Standaard zorg gedurende 12 weken of tot genezing, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet;
- Behandelgroep-1: Standaard zorg + PLASOMA behandeling eenmaal per week gedurende 12 weken of tot genezing, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet;
- Behandelgroep-2: Standaard zorg + PLASOMA behandeling tweemaal per week gedurende 12 weken of tot genezing, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Na de behandelperiode zijn er twee vervolgmomenten: 2 weken na het einde van de behandelperiode (FU1) en 12 weken na het einde van de behandelperiode (FU2).

De proefpersonen zullen worden toegewezen aan een van de drie armen volgens een vooraf bepaald randomiseringsschema.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na het schoonmaken van de wond, wordt een PLASOMA behandeling van twee minuten uitgevoerd door een (para)medische professional. De PLASOMA behandeling duurt maximaal 12 weken, met een behandelfrequentie van 1 keer per week voor de eerste twee armen en een behandelfrequentie van 2 keer per week voor de derde arm (behandelgroep-2).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gedurende 2 minuten met koud plasma behandeld. De koud plasma behandeling duurt maximaal 12 weken, met een behandelfrequentie van 1 keer per week of 2 keer per week (afhankelijk van de studie arm). Na de behandelperiode zijn er nog zeker twee opvolg momenten: 2 en 12 weken na het einde van de behandeling. Daarnaast kunnen er additionele contactmomenten nodig zijn:

- A. Als de wond genezen is binnen de behandelperiode, zal er twee keer telefonisch contact opgenomen worden om te kijken of de wond nog steeds dicht is. Dit zal plaatsvinden op 5 en 9 weken na het einde van de behandelperiode.
- B. Als de wond niet genezen is binnen de behandelperiode, maar wel binnen 12 weken na einde van de behandelperiode, zal er een (thuis) visite plaats moeten vinden wanneer de wond genezen is en 2 weken na genezing.

Bij de start van de studie zullen er vragen worden gesteld over de huidige medische toestand en het medisch verleden. De proefpersonen worden verzocht twee vragenlijsten in te vullen (aan het begin van de studie en na de behandelperiode).

Milde, lokale en tijdelijke sensaties tijdens of kort na de behandeling kunnen bijwerkingen zijn van een behandeling met PLASOMA. Zeer vaak worden tintelingen, warmte of andere milde sensaties gevoeld; lichte pijn kan ook gevoeld worden.

PLASOMA behandeling kan mogelijk de behandeling van chronische wonden verbeteren, wat complicaties op termijn kan verminderen. De risico's en de belasting van de proefpersonen zijn gering en vergelijkbare interventies zijn in eerdere studies veilig gebleken. Daarom lijkt het ons gerechtvaardigd om de veiligheid en prestatie van de interventie bij proefpersonen met chronische wonden te onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Plasmacure B.V.

High Tech Campus 12
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Plasmacure B.V.

High Tech Campus 12
Eindhoven 5656 AE
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)

INCL1: traag of niet genezende onderbeenwond vermoedelijk veroorzaakt door veneuze insufficiëntie. De wond heeft onvoldoende wondgenezing (<30% wondoppervlakte reductie gedurende de laatste twee weken standaard wondzorg).

INCL2: wond met een minimum wondgrootte van 0.5cm² en een maximale diameter van 6cm (28cm² voor ronde wonden).

INCL3: een enkel arm drukindex (EAI) tussen 0.8 en 1.3.

noot1: proefpersoon mag worden geïncludeerd gebaseerd op VLU anamnese. Een ABPI meting moet zo snel mogelijk worden gedaan. De proefpersoon wordt geëxcludeerd indien de ABPI niet tussen 0.8 en 1.3 ligt.

noot2: voor diabetici hoeft geen ABPI meting gedaan worden en zij mogen op basis van een VLU anamnese worden geïncludeerd.

INCL4: minimale leeftijd van 18 jaar

INCL5: Alleen voor thuisbehandelingen: er is een geaard stopcontact beschikbaar voor de aansluiting van PLASOMA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EXCL1: de proefpersoon heeft een van de volgende contra-indicaties voor PLASOMA:

- Erg exsudatieve wonden, d.w.z. wonden waarin binnen enkele minuten na droogdeppen weer vocht zichtbaar is
- Elk geïmplanteed actief elektronisch apparaat, zoals een pacemaker
- Elektronische medische apparaten die verbonden zijn met het lichaam, inclusief elektronische apparaten ter ondersteuning of instandhouding van de levensfuncties en insuline pompen. Als het enige doel van dit medisch apparaat monitoring is, vormt dit geen contra-indicatie voor de PLASOMA behandeling. Echter, het gebruik van PLASOMA met dergelijke apparaten is niet getest en dit kan leiden tot een foutieve werking van het verbonden apparaat tijdens de PLASOMA behandeling

Noot: geen exclusie indien het elektronische medische apparaat afgekoppeld zal worden tijdens PLASOMA behandeling.

- Metalen implantaten (inclusief een stent) in het behandeld gebied, oftewel het gebied tussen de pad en elektrode
- Geleidende verbinding van buiten het lichaam naar binnen tot (dicht)bij het hart, bijvoorbeeld een katheter met elektrolytenvloeistof.
- proefpersoon heeft epilepsie
- proefpersoon is zwanger

EXCL 2: proefpersoon gebruikt systemische antibiotica

EXCL 3: proefpersoon heeft een bekende kwaadaardige wonddegeneratie

EXCL 4: de proefpersoon krijgt een behandeling met immunosuppressiva of orale corticosteroïden; geen exclusie indien proefpersoon de afgelopen 2 maanden een stabiele dosis heeft ontvangen en als de orale dosis corticosteroïden niet

hoger is dan 7,5 mg / dag prednison of equivalent.

EXCL 5: proefpersoon krijgt geavanceerde wond therapie of gaat deze hoogstwaarschijnlijk krijgen - zoals negatieve druktherapie, hyperbare zuurstoftherapie, biologische middelen (bijv. huidvervangers, groeifactoren), elektrofysische therapie - voor de te behandelen wond.

EXCL 6: proefpersoon kan niet akkoord gaan met SOC.

EXCL 7: proefpersoon neemt deel aan een andere klinische studie die naar de mening van de onderzoeker de uitkomst van het PETH onderzoek of de haalbaarheid dat de proefpersoon het PETH onderzoek afrondt in gevaar kunnen brengen.

EXCL 8: proefpersoon is wilsonbekwaam

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2021
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PLASOMA
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL76826.015.22