

De QWhet micro current wond stimulator, evaluatie van werking en bijwerkingen

Gepubliceerd: 20-03-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze studie is het effect en de bijwerkingen van het QWhet micro current wond stimulator apparaat te bepalen bij maximaal 78 proefpersonen met een chronische wond gedurende een aaneengesloten periode van 28 dagen. De verzamelende (ge-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaarscheldandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55801

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De QWhet studie

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarscheldandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische wonden, open wonden langer dan 3 weken bestaand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Q Care Medical Services B.V.

Overige ondersteuning: Q Care Medical Services BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische wond, micro stromen, Q-whet, wond stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage patiënten met een of meerdere ADE*s na 28 dagen behandeling met de QWhet.

H0: Gebruik van de QWhet leidt tot een of meerdere ADEs in meer dan 5% van de proefpersonen.

Ha: Gebruik van de QWhet leidt een of meerdere ADEs in minder of gelijk aan 5% van de proefpersonen

Secundaire uitkomstmaten

De gemiddeld procentuele wondoppervlak (lengte x breedte) reductie t.o.v. baseline na 28 dagen behandeling met de QWhet.

H0: Gebruik van de QWhet leidt tot een gemiddelde wondoppervlak afname van minder dan 33% t.o.v. baseline.

Ha: Gebruik van de QWhet leidt tot een gemiddelde wondoppervlak afname van minstens 33% t.o.v. baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het toepassen van elektrische stroom voor het stimuleren van de wondgenezing is niet nieuw. Er zijn veel studies bekend die de effectiviteit van de therapie

aangetoond hebben met geen tot minimale bijwerkingen (zie bijgesloten literatuurlijst).

Het blijkt dat de lage *micro current* de meest veelbelovende vorm van elektrische spanning is die het natuurlijke genezingsproces nabootst. Een aantal producenten hebben reeds een apparaat op de markt gebracht om wonden te behandelen. Deze apparaten zijn vaak groot en zwaar en moeilijk in het gebruik. Deze hebben vaak ook een stroomkabel nodig in het stopcontact, wat de mobiliteit van de patiënt fors beperkt gedurende de aantal uren behandeling per dag. De elektrische stroom wordt bij deze apparaten altijd aangebracht door middel van elektroden die op de intacte huid NAAST de wond worden geplaatst. Aangezien het lichaam geen perfecte geleider is, bestaat er geen garantie dat de elektrische stroom daadwerkelijk door het te behandelen wondbed loopt en dus mogelijk minder effectief is. Specialisten in wondbehandeling zijn daarom op zoek naar een manier om de stroom goed IN het wondbed te krijgen. Er zijn pogingen gedaan om geleiders over een zeer natte - en dus geleidende - wondbedekker te plaatsen. Dit is zeer tijdrovend en de niet-steriele elektroden zijn een risico voor infectie.

Q Care Medical Services (Oisterwijk, Nederland) denkt met de QWhet wondstimulator hiervoor een oplossing gevonden te hebben. Het is een klein en licht apparaat (7 bij 5 cm), werkt op een knoopcel batterij en er hoeft niets ingesteld te worden. Er wordt gebruik gemaakt van een uniek voor dit doel ontwikkelde wond elektrode die op de wondbodem geplaatst kan worden. Een tweede soort elektrode kan naast de wond aangebracht worden.

De QWhet wondstimulator verschilt van de bestaande apparaten vanwege de volgende eigenschappen: het maakt gebruik van een uniek ontworpen steriele wond elektrode die in of naast de wond geplaatst kan worden (keuze door arts/verpleegkundige waar deze het meest effectief is). Het is licht, klein en draagbaar en wordt door een knoopcel batterij gevoed. De patiënt is volledig mobiel. Het gebruikt micro-stromen, die theoretisch niet door de proefpersoon merkbaar zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het effect en de bijwerkingen van het QWhet micro current wond stimulatie apparaat te bepalen bij maximaal 78 proefpersonen met een chronische wond gedurende een aaneengesloten periode van 28 dagen. De verzamelende (ge-codeerde) gegevens zullen door Q Care worden gebruikt om CE-merk voor de QWhet te krijgen.

Onderzoeksopzet

QWhet studie is een premarket, prospectieve, enkel armige, single-center studie. Maximaal 78 deelnemers met een chronische wond (langer dan 3 weken bestaand)

zullen worden behandeld met een wondstimulator in de wond (interne wond pad) gedurende 28 dagen.

Aan het begin van de studie op dag 0 wordt een vragenlijst, incl VAS en EQ5D, ingevuld door proefpersoon en wondverpleegkundige, daarna om de 7 dagen (dag 0, 7, 14, 21 en 28).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uitsluitend uit het toevoegen van de QWhet stimulator aan de standaard wond behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Risico:

Kans op infectie:

De interne pads voor in de wond zijn steriel verpakt. De gespecialiseerde wondverpleegkundige heeft in zijn/haar opleiding geleerd dergelijke materialen steriel bij/in de wond aan te brengen. Tevens bestaat er een duidelijke instructie voor de wondverpleegkundige die bij de Q-Whet wondstimulator wordt geleverd en zal de wondverpleegkundige voor aanvang van de studie op de toepassing worden getraind.

De kans op een infectie vanuit de Q-Whet wondstimulator is erg klein.

Kans op een allergische reactie:

De interne wond pad is een zeer dun wondverband met een geleidende laag van aluminium oxide. De benodigde testen t.a.v. allergie en veiligheid zijn uitgevoerd. Er zijn tot nu toe geen allergieën op deze wond pad beschreven.

De kans op een allergische reactie is zeer klein.

Kans op last van elektrische spanning:

De stroom van 200-800 micro Ampere wordt gedurende de werkingsduur van 30 dagen opgewekt door een knoopcel batterij. Deze stroom is zeer laag en theoretisch niet merkbaar door de proefpersoon. Ter vergelijking is de stroom van een TENS spierstimulator 15 milli ampere, ruim 18 keer zo hoog.

De kans op last van de elektrische stroom is vrijwel uitgesloten.

Contactpersonen

Publiek

Q Care Medical Services B.V.

Laarakkerweg 28
Oisterwijk 5061JR
NL

Wetenschappelijk

Q Care Medical Services B.V.

Laarakkerweg 28
Oisterwijk 5061JR
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)

- Patiënten met chronische wonden (ten minste 3 weken oud)
- leeftijd boven 18 jaar
- het kunnen begrijpen en kunnen invullen vragenlijsten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. zwangerschap en lactatie
2. gebruik van andere interne elektronische apparaten (b.v. pacemaker, interne defibrillator)
3. mentale retardatie
4. koorts (boven 38,5 graden Celsius)
5. actieve wondinfectie, te beoordeling aan de arts onderzoeker op klinische gronden
6. onder de leeftijd van 18 jaar
7. wonden met necrotisch weefsel
8. carcinoma of melanoma in de wond of aangrenzende huid
9. onbehandelde osteomyelitis van de wond
10. allergie voor aluminium
11. de chronische wond bevindt zich op het hoofd, de nek, of thorax
12. deelname in een investigational medicijnen of medische hulpmiddel studie waarvan het primaire eindpunt nog niet is bereikt
13. elke andere conditie welke ter beoordeling door de arts onderzoeker een succesvolle completering van de studie kan verhinderen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-01-2022

Aantal proefpersonen: 78

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: QWhet micro current wond stimulator

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL69453.028.19