

Prospective Case Series of Acute Complex Wounds Treated With Glyaderm

Gepubliceerd: 13-08-2021 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Acute complex skin defects will heal using a dermal substitute (Glyaderm).

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20860

Bron

NTR

Verkorte titel

ACW

Aandoening

Acute deep dermal to full thickness skin and soft tissue defect(s) that will either not heal or take weeks to heal without grafting or (free) flap surgery.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Not applicable.

Overige ondersteuning: Radboudumc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study endpoint is graft take in the grafted wound site(s) in a total follow-up of 12 weeks.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute complex skin and soft tissue defects of different aetiologies can prove difficult to heal. Dermal substitutes can aid in wound closure of these defects. Glyaderm is a low-cost acellular dermal substitute derived from human cadaveric donors. It is often applied in deep dermal to full thickness burns requiring grafting for healing. Our aim is to investigate wound healing when applying Glyaderm in different acute complex skin and soft tissue defects.

Doel van het onderzoek

Acute complex skin defects will heal using a dermal substitute (Glyaderm).

Onderzoeksopzet

Day -7 to -1: eligibility assessment, inclusion

Day 0: surgery

Day 5-7: graft take rate and wound epithelialisation rate assessment

Day x: >95% epithelialisation assessment

Week 12: subjective scar assessment

Onderzoeksproduct en/of interventie

Surgical application of Glyaderm and a split thickness skin graft in acute deep dermal to full thickness skin and soft tissue defects.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Elleke Munk

-

Wetenschappelijk

Radboudumc

Elleke Munk

-

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Acute deep dermal to full thickness skin and soft tissue defect(s) that will either not heal or take weeks to heal without grafting or (free) flap surgery*.
2. Age ≥ 18 years old
3. Written informed consent

*These include, but are not limited to, donor sites of (free) flap harvest, defects after oncological resection, necrotising fasciitis and degloving injury.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Active infection
2. Severe cognitive dysfunction or psychiatric disorders in patient history
3. Skin defects due to burns.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2021
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 13-08-2021

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL9652
Ander register	METC Oost-Nederland : 2021-8206

Resultaten