

Effectiveness of Dermal Substitution and Negative Pressure Wound Therapy in Burns: a Randomized Controlled Pilot Study

Gepubliceerd: 27-10-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Improved scar quality in burns treated with Glyaderm + STSG + NPWT

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24206

Bron

NTR

Verkorte titel

Glyaderm in Adult Burns (GAB)

Aandoening

Burns

Ondersteuning

Primaire sponsor: Not applicable.

Overige ondersteuning: Radboudumc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Scar elasticity at 3, 6 and 12 months post-operatively

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Split thickness skin grafts are the gold standard in the treatment of deep burns. Adding dermal substitution results in improved scar elasticity and scar quality. Unfavorable wound conditions in burns may however contribute to substitute degradation, limiting its effect. Previous studies showed improved substitute efficacy when combining dermal substitutes with negative pressure wound therapy (NPWT). The objective of this study is to investigate the effect of a human-derived donor skin substitute Glyaderm when combined with negative pressure wound therapy in comparison to the gold standard treatment.

Doel van het onderzoek

Improved scar quality in burns treated with Glyaderm + STSG + NPWT

Onderzoeksopzet

3, 6 and 12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Glyaderm, split thickness skin graft and negative pressure wound therapy

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc
Elleke Munk

-

Wetenschappelijk

Radboudumc
Elleke Munk

-

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Deep dermal to full thickness burn wounds requiring excision and skin grafting
2. Age ≥ 18 years old
3. Two anatomically comparable wounds of ≥ 10 cm² or one wound surface area of ≥ 64 cm²
4. Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Wounds not suitable for NPWT application
2. Solitary facial burns
3. Infected wounds
4. Patients suspected to be non-compliant, i.e. in case of severe cognitive dysfunction or psychiatric disorders
5. Pregnancy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2021
Aantal proefpersonen:	12

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:

27-10-2021

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	NL9834
Ander register	METC Oost-Nederland : 2021-7412

Resultaten