

Investigation of the mechanical properties of pathological scars using suction-based Optical Coherence Elastography

Gepubliceerd: 24-10-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Feasibility study for new medical device

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24489

Bron

NTR

Verkorte titel

OCE-SCAR

Aandoening

Keloid, Hypertrophic scar

Ondersteuning

Primaire sponsor: None

Overige ondersteuning: Health Holland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Feasibility of new medical device (validity compared to standard device (Cutometer), duration of measurement, failed measurements, hypothetical) willingness of subjects to undergo again)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stiffness and elasticity are important parameters in skin research and clinical practice. These biomechanical factors are affected by both physiological and pathological changes, of which scarring is the most common cause. Increased stiffness in scars is a major part of the disease burden in the case of hypertrophic scarring and keloids(1), and is therefore a target for multiple therapies aimed at decreasing stiffness and increasing elasticity. Objective quantification of the biomechanical characteristics of skin may be improved by a multimodal approach: by combining suction-based deformation with Optical Coherence Tomography imaging. This combination will be tested in this research project.

Doel van het onderzoek

Feasibility study for new medical device

Onderzoeksopzet

1 timepoint, potential subjects are asked to participate after their scheduled outpatient appointment. If subjects are willing to participate, primary and secondary outcomes are assessed by measurement with new device (OCE elastometer), old device (Cutometer), and subjects are asked to fill in Patient scale of the Patient and observer scale assessment scale (POSAS). A comparison of the two devices will be made. Validity of the new device will be made by comparing to stiffness item of the POSAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Measurement with new medical device

Contactpersonen

Publiek

VUmc
Ludo van Haasterecht

0648933322

Wetenschappelijk

VUmc

Ludo van Haasterecht

0648933322

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Age: 18 years or older

Competent

De novo keloid/hypertrophic scar or follow up for keloid/hypertrophic scar treatment (regardless of treatment modality)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Language barrier

Immature scar, other scar types (hypertrophic, normotrophic)

Connective tissue disorders (e.g. Marfan, Ehlers Danlos, Cutis Laxa)

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: 25-10-2021
Aantal proefpersonen: 20
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: 24-10-2021
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	NL9829
Ander register	METC VUMC : 2021.0162

Resultaten