

3D symmetry determination for improvement of autologous breast reconstruction

Gepubliceerd: 16-04-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Better symmetry corresponds with a higher satisfaction of the breasts

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26745

Bron

NTR

Verkorte titel

TBA

Aandoening

Breast cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente en Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Developing a valid clinical applicable method for symmetry determination of the breasts pre- and postoperative

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre- and postoperative 3D images will be taken of DIEP flap reconstruction patients. The 3D images will be used as surgery preparation and monitoring of the patients after surgery. In this study, the symmetry of the breasts will be investigated. The 3D images will be used to develop a valid method for symmetry analysis. The participants have to be fill in the Breast-Q questionnaire for clinical validation. During surgery, the duration of different parts of the surgery will be monitored. With this study, the aim is to obtain more insight in the DIEP flap procedure.

Doel van het onderzoek

Better symmetry corresponds with a higher satisfaction of the breasts

Onderzoeksopzet

preoperative and two times postoperative

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente
Thomas van Kuipers

0534872000

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente
Thomas van Kuipers

0534872000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Women 18+, suitable for a DIEP flap surgery, signed informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Smoking or nicotine supplements, BMI => 30

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
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:	12-04-2021
Aantal proefpersonen:	40
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:	16-04-2021

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	NL9421
Ander register	MEC-U : W21.031

Resultaten