

Multicenter gerandomiseerd onderzoek naar effectieve materialen voor donorsites van split-thickness skin grafts

Gepubliceerd: 19-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In dit onderzoek worden de effectiviteit en eventuelen nadelige effecten van vijf gangbare verbandmaterialen met elkaar vergeleken voor het behandelen van donorsite wonden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rembrandt trial

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

donorplaatsen van huidtransplantaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Brandwondenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: donorplaats, huidtransplantatie, verbandmaterialen, wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de tijd tot totale wondgenezing.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

Pijn, infectie, jeuk, comfort en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaat een grote variatie in verbandmaterialen voor de behandeling van donorplaatsen van split-skin huidtransplantaties. Dit komt de uniformiteit en kwaliteit van de zorg voor dergelijke patienten niet ten goede.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek worden de effectiviteit en eventuelen nadelige effecten van vijf gangbare verbandmaterialen met elkaar vergeleken voor het behandelen van donorsite wonden.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd klinisch onderzoek met vijf studiearmen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vijf verschillende verbandmaterialen zullen worden vergeleken, namelijk een alginaat, een folie, een vetgaas, een hydrocolloid en een siliconenverband.

Inschatting van belasting en risico

De verbandmaterialen die in dit onderzoek worden gebruikt zijn reeds (lang) op de markt en vormen daarom geen extra risico.

De patiënten wordt gevraagd enkele malen een score te geven aan hun pijn, jeuk en comfort met betrekking tot het gebruikte verbandmateriaal.
De patiënten kunnen direct voordeel hebben van de behandeling door een snellere, minder gecompliceerde wondgenezing.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Volwassenen

Aandoening waarvoor een split-skin huidtransplantatie noodzakelijk is
Donorplaats van minimaal 10 cm²
Schriftelijke toestemming voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwame patienten
Patienten met een gestoorde wondgenezing, bijv. bij cytostaticagebruik.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Wondverbandmaterialen
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

4 - Multicenter gerandomiseerd onderzoek naar effectieve materialen voor donorsites ... 4-05-2025

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL28456.018.09