

Functioneren na handverbranding; evaluatie van een nieuw behandelprotocol voor patiënten met een huidtransplantaat na handrugverbranding

Gepubliceerd: 02-09-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1. Evaluatie van de haalbaarheid van een gecontroleerde klinische studie naar de effecten van een huidtransplantatie bij de verbrande handrug en vinger(s), met de hand in vuistpositie en een lichtgebogen pols (in 30° flexie). 2. Verkrijgen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functioneren van de verbrande hand na huidtransplantatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Letsels NEG

Synoniemen aandoening

brandwonden, huidtransplantaten

Aandoening

brandwondletsel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Overige ondersteuning: Stichting Theia; fonds van Zilveren Kruis Achmea

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brandwonden, chirurgie, functioneren, handen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de tijd tot de patient een volledige vuistpositie kan maken na de operatie, in dagen.

Secundaire uitkomstmaten

We evalueren de haalbaarheid van dit behandelprotocol. We inventariseren het aantal patiënten waarvoor deze behandeling geschikt is, de patiëntenstroom en uitval, en de haalbaarheid van de behandeling voor zowel patiënten als staf (fysiotherapeuten, chirurgen). Als onderdeel van de haalbaarheid voor de patiënten wordt ook gekeken naar de pijnscores van patiënten.

Ook evalueren we de effectiviteit van deze operatietechniek, door de volgende secundaire uitkomstmaten: 1) actieve en passieve bewegingsuitslag, van de gewrichten van pols en vingers 2), ervaren handfunctie, met de Michigan Hand Outcome Questionnaire 3) geobserveerde handfunctie, met de Jebsen hand Taylor Test, 4) spierkracht hand, 5) oedeem van de hand, 6) sensibiliteit van de hand.

De uitkomstmetingen vinden plaats 7 en 14 dagen na de operatie en na 1 maand en 5 en 12 maanden. De eerste twee uitkomstmetingen worden beperkt tot

meting van de bewegingsuitslag en het oedeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hand is een van de meest frequent verbrande lichaamsdelen. Bij derdegraads brandwonden zal een operatieve wondbehandeling met een huidtransplantaat vaak nodig zijn. Door het contraheren van het transplantaat ontstaat er vaak een huidtekort en is het maken van een vuist niet meer mogelijk. Burm et al hebben de effecten geëxploreerd van een operatietechniek waarbij de handen in een vuistpositie zijn belegd, met de pols licht gebogen. Zij beschrijven een goede functionele uitkomst, zonder kwantitatieve onderbouwing.

Doel van het onderzoek

1. Evaluatie van de haalbaarheid van een gecontroleerde klinische studie naar de effecten van een huidtransplantatie bij de verbrande handrug en vinger(s), met de hand in vuistpositie en een lichtgebogen pols (in 30° flexie).
2. Verkrijgen van inzicht in de effecten van deze techniek van huidtransplantatie, op de bewegingsuitslag, handfunctie, spierkracht en zwelling.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de indexgroep worden de handen belegd met een huidtransplantaat met de hand in vuistpositie en een licht gebogen pols (in 30° flexie). De hand wordt de eerste 5 dagen na de operatie in deze positie gehouden. In de controlegroep worden de handrug en vinger(s) belegd met een huidtransplantaat met de hand en pols in neutrale stand. De hand wordt de eerste 5 dagen na de operatie in deze positie gehouden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patienten is beperkt. De experimentele vuistpositie in de indexgroep wordt gecombineerd met de gebruikelijke behandeling van diepe brandwonden die deze patienten sowieso ontvangen. De patienten worden in het brandwondencentrum voor aanvang van de studie en 7 en 14 dagen na operatie. Patienten worden onderzocht in de klinische periode en worden uitgebreid onderzocht bij de drie poliklinische follow-up controles na 1, 5 en 12 maanden

na de operatie. Deze controles bestaan uit lichamelijk onderzoek van de hand en het vaststellen van de handfunctie. Deze controles duren circa 75 minuten per controle.

Contactpersonen

Publiek

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Groene Hilledijk 315
3075 EA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Groene Hilledijk 315
3075 EA Rotterdam
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)

Patienten operatie voor een huidtransplantaat na verbranding van de handrug
brandwonden omvatten tenminste een van de volgende gewrichten: pols en/of een

handgewricht (metacarpophalangeaal gewricht)

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende patiënten kunnen niet deelnemen aan het project: 1) jonger dan 18 jaar, 2) met ernstige psychiatrische aandoeningen en cognitieve dysfunctie 3) onvoldoende beheersing Nederlandse taal, 4) comorbiditeit van invloed op de wondgenezing (bijv. diabetes), 5) reeds bestaande handproblematiek, 6) brandwonden aan de palmaire zijde van de hand en 7) brandwonden aan pezen, spieren of ligamenten van de hand. Diepere structuren mogen niet verkort zijn, en zonder gewrichtsbeperkingen zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-01-2010
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23634

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL28408.101.09
OMON	NL-OMON23634

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-08-2012

Totaal aantal deelnemers: 5