

Het effect van Suprathel® versus een calcium alginaat op pijnbeleving en comfort in split-thickness skin graft donorsites.

Gepubliceerd: 25-02-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het vergelijken van de pijnbeleving en het comfort bij gebruik van een calcium alginaat en Suprathel®. De secundaire doelstellingen zijn het meten van het verschil in jeuk, het verschil in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Suprathel® versus een calcium alginaat op de STSG donorsite.

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Huidafnameplaats, huidtransplantaat wond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Comfort, Pijn, Split-thickness skin graft donorsite, Wondverbanden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksvariabele is het verschil in pijn en comfort bij gebruik van Suprathel® en een calcium alginaat.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de verschillen in kosten, jeuk en littekenvorming bij gebruik van Suprathel® en een calcium alginaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Calcium alginaten worden, als wondverband, veelvuldig gebruikt ter bedekking van de split-thickness skin graft (STSG) donorsite. Het nadeel van calcium alginaten is dat patiënten vaak veel pijn ervaren aan hun donorsite, voornamelijk tijdens mobilisatie en verwisseling van het verband. Tegenwoordig zijn er vele nieuwe verbanden op de markt, die de pijn aan de donorsite tijdens mobilisatie kunnen verminderen, maar er is momenteel maar één primair wondverband op de markt, Suprathel®, welke niet verwisseld dient te worden en daarmee de pijn tijdens de verbandwisseling kan verminderen. In dit onderzoek zal de vraag beantwoord worden of gebruik van Suprathel® de pijn aan de donorsite en het comfort kan verminderen ten opzichte van calcium alginaten.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het vergelijken van de pijnbeleving en het comfort bij gebruik van een calcium alginaat en Suprathel®. De secundaire doelstellingen zijn het meten van het verschil in jeuk, het verschil in littekenvorming en het verschil in kosten bij gebruik van beide verbanden.

Onderzoekopzet

Single centre randomised controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie zal de donorsite bij de helft van de patiënten worden verbonden met Suprathel® en bij de andere helft met een calcium alginaat.

Inschatting van belasting en risico

Bij gebruik van beide wondverbanden zijn geen (ernstige) bijwerkingen te verwachten.

Na inclusie zullen bij de patiënt één maal daags, tot het moment van ontslag, VAS-scores voor pijn en comfort worden afgenomen. Daarnaast vult de patiënt dagelijks een EQ5D vragenlijst in.

Na ontslag uit het ziekenhuis krijgt de patiënt een patiëntendagboek mee. Hierin wordt de patiënt gevraagd tot en met dag 14 na de operatie, dagelijks een VAS-score voor pijn en comfort en een EQ5D vragenlijst in te vullen. Na genezing van de wond zal de patiënt eenmaal per week, tot 4 weken na genezing, een aantal vragen moeten beantwoorden. Afhankelijk van wat van toepassing is, zullen VAS-scores voor pijn of VAS-scores voor jeuk worden ingevuld.

Drie maanden na de operatie wordt een follow-up afspraak gemaakt. Tijdens deze afspraak zal het litteken beoordeeld worden op littekenvorming en wordt nog eenmaal een VAS-score voor pijn of jeuk afgenomen.

Het volledige onderzoek zal de patiënt maximaal 2 uur en 15 minuten extra tijd kosten, exclusief reistijd voor de follow-up afspraak. Reistijd zal vergoed worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

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)

De patiënt is 18 jaar of ouder.

Bij de patiënt wordt een split-thickness skin graft (STSG) geoogst op het bovenbeen.

De patiënt heeft het informed consent formulier ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De STSG wordt geoogst van een andere plek dan het bovenbeen.

De STSG wordt geoogst van een plek waar eerder een STSG is afgenomen.

De patiënt heeft een verstandelijke beperking, die delen van het onderzoek kunnen belemmeren.

De patiënt is allergisch voor één van beide verbanden of een bestanddeel daarvan.

Er is sprake van een sensibele stoornis, waardoor de patiënt niet in staat is pijn te voelen of ervaren.

De patiënt mag op medische gronden niet behandeld worden met adrenaline verbanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-07-2010
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	wondverband Suprathel®
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL28732.078.09