

Wondsluiten met het OptiClose® Systeem na mediale sternotomie - pilot studie

Gepubliceerd: 28-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het OptiClose® Systeem vergelijken met de traditionele manier van wondsluiting met intracutane hechtingen op de punten wondsluitingstijd, patiëntencomfort, cosmetisch resultaat en kosten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Weefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COSMO trial - pilot

Aandoening

- Weefselaandoeningen NEG
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

littekenvorming, Wondsluiting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mediale sternotomie, Wondfolie met flip-over strips, Wondsluiten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wondsluitingstijd

Secundaire uitkomstmaten

Patiëntencomfort

Cosmetisch resultaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het OptiClose® Systeem is recent geïntroduceerd bij dermatologische ingrepen en heeft een goed cosmetisch resultaat, excellent draagcomfort voor de patiënt en goed gebruiksgemak voor de chirurg laten zien. We willen de karakteristieken van het OptiClose® Systeem (afname van operatietijd en toename in patiëntencomfort) na mediale sternotomie onderzoeken

Doel van het onderzoek

Het OptiClose® Systeem vergelijken met de traditionele manier van wondsluiting met intracutane hechtingen op de punten wondsluitingstijd, patiëntencomfort, cosmetisch resultaat en kosten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde pilotstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de controlegroep wordt de huid na mediale sternotomie gesloten met intracutane hechtingen. In de interventiegroep wordt de huid na mediale sternotomie gesloten met het OptiClose® Systeem.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan de studie. Verwachte voordelen voor de patiënt zijn een beter cosmetisch resultaat van het litteken en een toename in het patiëntcomfort tijdens het dragen van het OptiClose® Systeem.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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)

- * Volwassen patiënten (*18 jaar);
- * Getekende toestemmingsverklaring;

* Patienten gepland voor mediale sternotomie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Huidige zwangerschap;
- * Allergie voor wondfolie;
- * Mediane sternotomie in de voorgeschiedenis;
- * Geplande (re-)sternotomie binnen 3 maanden na initiële operatie;
- * Slecht begrip van de Nederlandse taal of afwezigheid van een tolk.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-03-2014
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	OptiClose® Systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL42487.058.13