

Het sluiten van de huid na kleine incisies en excisie met een nieuwe methode van sluiten

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van het SoClose systeem met traditionele intracutane hechtingen bij kleine ingrepen aan de huid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLASSICS trial

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

huid excisie, ingreep aan de huid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Close-it B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dermatologie, excisie, hechtingen, huid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

cosmetisch resultaat

Secundaire uitkomstmaten

patient comfort, omgang met het product voor de operator, wond infectie, wond dehiscentie, allergische reactie, sluitingstijd, kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het SoClose systeem is recent geïntroduceerd in dermatologische ingrepen en heeft belovende cosmetische resultaten laten zien in eerder onderzoek, excellent comfort voor de patient tijdens het dragen van de wondfolie en is makkelijk in gebruik voor de operators. Het systeem bestaat uit een plakkend folie met een flip-over systeem, waardoor het geschikt is voor het accuraat, makkelijk en spanningsvrij sluiten van een wond. voor de ingreep wordt het folie op de huid geplakt en de incisie wordt door het folie heen gemaakt. na de ingreep wordt de bovenste laag folie verwijderd en wordt de wond gesloten met de flip-over strips.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van het SoClose systeem met traditionele intracutane hechtingen bij kleine ingrepen aan de huid.

Onderzoeksopzet

een prospective multicenter cohort study

Onderzoeksproduct en/of interventie

sluiten van de wond met een wondfolie in plaats van intracutane hechtingen

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie levert weinig risico's en belasting voor de patient op. Eerder onderzoek heeft al laten zien dat het SoClose systeem een goed product is voor het sluiten van de huid, met goed cosmetisch resultaat. Eventuele risico's voor de patient zijn een allergische reactie op het folie, wonddehiscentie of een wondinfectie. De laatste 2 zijn risico's die bij de reguliere behandeling ook kunnen optreden. De extra belasting voor de patient is dat deze na 10-14 dagen en na 6 maanden 2 vragenlijsten in moet vullen. Na 6 maanden moet patient terugkomen op de polikliniek, dit is ook een extra belasting ten opzichte van de reguliere behandeling. Echter, reguliere patienten die huidkanker hebben moeten ook een half jaar na de excisie terugkomen voor controle.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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, getekend informed consent, huidafwijking op de romp of extremiteiten, excisie litteken < 7.5 cm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap, allergie voor wondfolie, onvermogen tot het goed begrijpen van de Nederlandse taal, Moh's chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2016
Aantal proefpersonen:	200

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SoClose system

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL57665.101.16