

Prospectieve Case Series van Acute Complexe Wonden Behandeld met Glyaderm

Gepubliceerd: 18-08-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Onderzoeken van de werkzaamheid van het acellulaire dermale substituuat Glyaderm op de wondgenezing bij verschillende soorten acute complexe huiddefecten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glyaderm in Acute Complexe Wonden

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

diepe wonden, huid- en weke delen defecten van volledige dikte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ETB-Bislife

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glyaderm, Volwassene, Weke delendefect, Wondheling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van ingroei van het huidtransplantaat (%).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- wondepithelialisatie 5-7 dagen na plaatsing SSG
- wondheling in dagen na plaatsing SSG
- optreden van complicaties: hematoom, verschuiving/verlies van huidtransplantaat, heroperatie, nabloeding, wondinfectie;
- chirurgische parameters: timing, operatieduur, aantal ingrepen voor operatie, met glyaderm bedekte lichaamsoppervlak, opnameduur
- beoordeling van het litteken door patiënt en arts na 12 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute complexe huid- en weke delen defecten van verschillende origines blijken vaak lastig te helen. Wanneer alleen een split thickness huidtransplantatie of een gesteelde vrije of lokale huidlap geen opties zijn, kunnen dermale substituten een uitkomst bieden. Glyaderm is een acellulair dermaal substituuut, vervaardigd uit (menselijke) donorhuid. Het wordt al langer met goed resultaat toegepast in diep dermale tot volledige dikte brandwonden die een huidtransplantatie voor hun genezing behoeven. Meer onderzoek is nodig om de werkzaamheid van Glyaderm voor wondheling in andere acute complexe huiddefecten te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de werkzaamheid van het acellulaire dermale substituuat Glyaderm op de wondgenezing bij verschillende soorten acute complexe huiddefecten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve case series.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanbrengen van Glyaderm en een split thickness huidtransplantatie in één of twee operaties.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's in vergelijking met de standaardbehandeling (voorbereiden van de wond met negatieve druktherapie en/of plaatsen van een split thickness huidtransplantatie of vrije/lokale huidlaptranspositie. Er is geen extra belasting voor de onderzoeksdeelnemer in de frequentie van follow-up bezoeken aan de polikliniek, noch worden er invasieve metingen verricht. Wonden die behandeld worden met Glyaderm zullen versneld genezen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen patiënten

Acute diep dermale tot volledige dikte huid- en weke delendefecten die niet uit zichzelf zullen helen of secundaire genezing pas zullen bereiken na enkele weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve infectie

Ernstige cognitieve danwel psychiatrische aandoeningen

Brandwonden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum:	25-10-2021
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL77377.091.21