

Dermale substitutie in kinderbrandwonden: een prospectieve case series

Gepubliceerd: 03-08-2022 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Onderzoeken van de littekenkwaliteit na toepassing van Glyaderm in diepe brandwonden bij kinderen tot ten minste 1 jaar na de operatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GlyPeB

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

brandwond, brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandwonden, Dermale substitutie, Kinderen, Littekenkwaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Littekenkwaliteit vastgesteld door de arts middels de POSAS vragenlijst na 3, 6 en 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Ingroei van het huidtransplantaat (=graft take) 5-7 dagen na de operatie

Epithelialisatie van de wond 5-7 dagen na de operatie

Volledige wondheling (=95% epithelialisatie) van de geopereerde brandwond in dagen

Volledige wondheling (=95% epithelialisatie) van het huidtransplantaat-donorgebied in dagen

Wond- en littekenoppervlak in cm² op dag 0 en 3, 6 en 12 maanden na de operatie*

Littekenkwaliteit vastgesteld door de ouder (en patiënt indien mogelijk) 3, 6 en 12 maanden na de operatie*

Optreden van littekenhypertrophie gedurende follow-up*

Optreden van littekencontracturen gedurende follow-up*

Beweeglijkheid gewrichten, uitgedrukt in graden, 3, 6 en 12 maanden na de operatie*

*Indien ouders (en participant) hiermee instemmen, zullen zij jaarlijks nog worden vervolgd tot maximaal 5 jaar voor deze uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diepe brandwonden worden standaard behandeld met autologe huidtransplantaten. Deze bestaan voornamelijk uit epidermis. Dermale substituten kunnen de verbrande dermis vervangen in diepe brandwonden. Het behoud van elastine en collageen in het humane dermale substituu Glyaderm zorgt voor een meer elastisch litteken, blijkt uit eerder onderzoek. Dit onderzoek werd echter verricht in een heterogene onderzoeksgroep, zowel qua leeftijd als qua etiologie van de wond. Daarom is onderzoek nodig naar de littekenkwaliteit na toepassing van Glyaderm in kinderen met brandwonden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de littekenkwaliteit na toepassing van Glyaderm in diepe brandwonden bij kinderen tot ten minste 1 jaar na de operatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve case series.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Glyaderm in combinatie met een huidtransplantaat (split thickness skin graft).

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting bij deelname aan het onderzoek is praktisch nihil. Enkel een vragenlijst dient te worden ingevuld.

Er zijn geen (bekende) risico's verbonden aan dit onderzoek.

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Kinderen van ≤ 15 jaar oud
2. Brandwonden welke een huidtransplantaat behoeven voor behandeling
3. Informed consent gegeven door
 - a. De ouders/voogd indien patiënt jonger dan 12 jaar is
 - b. De ouders/voogd én patiënt zelf indien hij/zij tussen de 12 en 15 jaar oud is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Brandwond van ≤ 30 cm² grootte
2. Geïnfecteerde brandwonden: klinische symptomen in combinatie met positieve wondkweken
3. Ouders/patiënten met onvoldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal om een vragenlijst in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-10-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2022

Soort: Eerste indiening

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05309720

NL81000.091.22