

De behandeling van navelgranulomen met keukenzout

Gepubliceerd: 29-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van deze observationele studie/zorgevaluatie is om na te gaan hoe effectief de behandeling van het navelgranuloom met keukenzout is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Cutaneuze neoplasmata benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51519

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

keukenzout voor navelgranulomen.

Aandoening

- Cutaneuze neoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

navelgranuloom; 'wild vlees in de navel'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Fryslan

Overige ondersteuning: niet van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: keukenzout, navelgranuloom, pasgeborene

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal navels van pasgeborenen met een navelgranuloom waarvan het granuloom verdwenen is één week, twee weken en een maand na aanvang van de behandeling ten opzichte van het totaal aantal met keukenzout behandelde navels.

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen?

tevredenheid ouders en behandelaren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij sommige pasgeborenen ontstaat na het indrogen van de navelstreng een granuloom, in de volksmond *wild vlees* genoemd. Ter plaatse van het navelgranuloom kan een ontsteking ontstaan. Navelgranulomen worden daarom behandeld. In Nederland is de meest toegepaste behandeling: het aanstippen met een zilvernitraatstift. Deze behandeling is meestal succesvol, maar heeft als risico dat zilvernitraat op de gezonde huid kan komen. Dit geeft blaren en is pijnlijk. De behandeling van het navelgranuloom met keukenzout is in o.a. het Verenigd Koninkrijk een gangbare behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze observationele studie/zorgevaluatie is om na te gaan hoe effectief de behandeling van het navelgranuloom met keukenzout is.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie waarbij we kijken naar het effect van het aanbrengen van keukenzout op navelgranulomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

het aanbrengen van keukenzout op het granuloom in de navel.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor het kind is dat er nu een aantal dagen keukenzout op het granuloom wordt aangebracht. Dit is pijnloos, ook bij morsen. De belasting voor ouders is dat zij het zout moeten aanbrengen gedurende een aantal dagen driemaal op een dag. Ook vragen we ze een vragenlijst in te vullen. Tot slot vragen we hen een foto te maken. Naar ons gevoel is dit een geringe belasting.

Contactpersonen

Publiek

GGD Fryslan

Harlingertrekweg 58
Leeuwarden 8913 HR
NL

Wetenschappelijk

GGD Fryslan

Harlingertrekweg 58
Leeuwarden 8913 HR
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen van 25 dagen of ouder zonder andere relevante problemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen toestemming van de ouders
- Taalbarrière, ter beoordeling aan de jeugdarts.
- Aandoeningen van invloed op het navelgranuloom of de behandeling daarvan.
- Gebruik andere medicatie dan vitaminesuppletie, ter beoordeling aan de jeugdarts
- Andere relevante aandoening zoals bijvoorbeeld een persisterende urachus (ter beoordeling door jeugdarts)
- Kinderen waarvan de behandelaar de inschatting maakt dat ouders de instructies niet kunnen opvolgen, of die niet afdoende met hun kind kunnen communiceren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-03-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL81777.099.22