

Glyaderm voor kinderbrandwonden

Gepubliceerd: 27-03-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Het beschrijven van littekenkwaliteit in een kinderbrandwondenpopulatie die met Glyaderm is behandeld, tot 12 maanden na de operatie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57502

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Glyaderm in kinderbrandwonden

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Derdegraads brandwond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Littekenkwaliteit zoals gemeten middels de "Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS) observer scale" vragenlijst na 3, 6 en 12 maanden postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gouden standaard voor het behandelen van diepe brandwonden is chirurgische excisie van eschar gevolgd door het plaatsen van huidtransplantaten van de patiënt zelf, om verloren epidermis te vervangen. Dermale substituten worden toenemend gebruikt om diepe brandwonden te behandelen en ook verloren gegane dermis te vervangen. Glyaderm is een acellulair dermaal substituuat van menselijke afkomst. Het gebruik ervan is nog niet beschreven in de kinderopulatie.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van littekenkwaliteit in een kinderbrandwondenpopulatie die met Glyaderm is behandeld, tot 12 maanden na de operatie

Onderzoeksopzet

Prospectieve case series. Kinderen en adolescenten ≤15 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Glyaderm in combinatie met een autoloog huidtransplantaat

Inschatting van belasting en risico

Controleafspraken zijn gelijk aan de standaard zorg. Patiënten worden daarnaast gevraagd om de POSAS vragenlijst in te vullen op 3,6 en 12 maanden. Daarnaast wordt een vragenlijst over de kwaliteit van leven afgenomen, afgestemd op de leeftijd van het kind.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum
M.S. van de Warenburg
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
Netherlands
(024) 361 95 94

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum
M.S. van de Warenburg
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
Netherlands
(024) 361 95 94

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Radboud Universitair Medisch Centrum
Aantal proefpersonen: 20

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Kinderen (2-11 jaar)
Adolescenten (12-15 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Derdegraads brandwond

Kind < 16 jaar

Toestemming voor deelname door ouders (<12 jaar) of ouders en kind (12-15 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming voor deelname

Brandwond < 30 cm²

Klinisch geïnfecteerde brandwond

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	20-10-2022
Aantal proefpersonen:	20
Duur:	12 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Oost-Nederland

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

Onderzoeksportaal

ID

NCT05309720

NL-009758