

Voorspellers voor het volumebehoud van vet en de tevredenheid van patiënten die lipofilling hebben ondergaan in het aangezicht.

Gepubliceerd: 12-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie om de relatie te onderzoeken tussen het geïnjecteerde volume, lichaamsgewicht, rookgewoontes, oestrogeenlevel en post-menopausale status met de volumetrische uitkomst en de patiënttevredenheid na lipofilling van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leeftijdsgebonden factoren
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellers van lipofilling

Aandoening

- Leeftijdsgebonden factoren
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

autologe vet transplantatie, lipofilling, vet transplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lipofilling, Patiënttevredenheid, Volumetrische uitkomst, Voorspellers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het volumeverschil tussen de uitgangssituatie (preoperatieve scan) en 1 jaar na de lipofilling. Het wordt gemeten door 3D stereofotogrammetrie en wordt geanalyseerd door 3D software. Alle patiënten krijgen preoperatief en 12 maand postoperatief 3D foto series. Het geïnjecteerde volume aan vet wordt preoperatief genoteerd. Het volumeverschil zal worden gerelateerd aan het geïnjecteerde volume, gewicht, rookgewoontes, oestrogeenlevel en post-menopausale status.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- * Patiënttevredenheid over het uiterlijk, psychosociale welbevinden en sociaal functioneren gemeten door de vertaalde gevalideerde FACE-Q vragenlijst. Dit wordt gemeten preoperatief en op de tijdstippen 1 week, 6 weken, 6 maanden en 12 maanden na de lipofilling ingreep.
- * De evaluatie van de volumetrische veranderingen gedurende de follow-up gemeten na 6 weken, 6 maanden en 12 maanden postoperatief.
- * Relatie tussen de patienttevredenheid en de volumetrische uitkomst van de lipofilling gemeten door 3D stereofotogrammetrie op verschillende tijdstippen gedurende de follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lipofilling wordt vandaag de dag vaak gebruikt in de reconstructieve en esthetische chirurgie. De retentie van het getransplanteerde vet is 20-90%. De voorspellers van deze volumeretentie zijn vooralsnog onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie om de relatie te onderzoeken tussen het geïnjecteerde volume, lichaamsgewicht, rookgewoontes, oestrogeenlevel en post-menopausale status met de volumetrische uitkomst en de patiënttevredenheid na lipofilling van het aangezicht.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor de proefpersonen zijn erg laag, zo niet nihil. De belasting is het invullen van een korte vragenlijst tijdens elk consult en een eenmalige bloedafname voorafgaand aan de procedure. De baten van dit onderzoek zijn dat dit onderzoek nieuwe inzichten zal opleveren zodat het maken van een chirurgisch plan betrouwbaarder wordt. Daarnaast kunnen de patiënten beter geïnformeerd worden op voorhand over de te verwachten resultaten van de ingreep.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Vrouwen

Leeftijd tussen de 18 en 75 jaar

Lipofilling procedure van het aangezicht op de afdeling Mondziekten, Kaak- en
Aangezichtschirurgie van het Universitair Medisch Centrum Groningen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen

Mannen

Patiënten ouder dan 75 jaar

Zwangerschap op het moment van de lipofilling procedure

Contraindicaties voor lipofilling: ASA klasse 3 of 4, stollingsstoornissen, body dysmorphic disorder, het gebruik van antistolling wat niet gestopt kan worden voorafgaand aan de procedure, medicatie wat interfereert met cytochroom P450, 3A4, 1A2

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2015

Aantal proefpersonen: 116

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL51511.042.14