

Onderzoek naar de mechanische eigenschappen van pathologische littekens met behulp van aspiratie-gebaseerde Optical Coherence Elastography.

Gepubliceerd: 17-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de toepasbaarheid te testen van het nieuwe medische hulpmiddel in de kwantificering van de mechanische eigenschappen van huid en littekens (Keloid en hypertrofe littekens)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aspiratie-gebaseerde OCE in de evaluatie van pathologische littekens

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

1. Littekens 2. Cutane cicatisatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Health Holland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomechanica, Hypertrofe littekens, Keloid, Optische coherentie tomographie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van dit onderzoek is de toepasbaarheid van het nieuwe medische hulpmiddel in de kwantificering van stijfheid en elasticiteit van pathologische littekens (keloid en hypertrofe littekens) en huid. De parameters gemeten door de OCE worden vergeleken met de gouden standaard (de Cutometer).

Het discriminerend vermogen van het apparaat wordt getest op gezonde huid en pathologische littekens.

Secundaire uitkomstmaten

Wat is de validiteit van het hulpmiddel? Correleren de resultaten met het item 'plooibaarheid' van de POSAS

Kan dit hulpmiddel gebruikt worden voor de kwantificering van pathologische littekens? Is de praktische inzet in de poliklinische setting haalbaar qua meetbelasting?

Kan dit hulpmiddel gebruikt worden voor de kwantificering van de afwijkingen in epidermale dikte in deze littekens?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elasticiteit en stijfheid zijn belangrijke parameters in huid onderzoek en klinische opvolging. Deze biomechanische eigenschappen worden bepaald door zowel fysiologische veranderingen als pathologische aandoeningen, waarvan littekenvorming de belangrijkste is. Verhoogde stijfheid in littekens heeft een groot aandeel in de ziektelast in het geval van hypertrofe littekens en keloiden, en is daardoor het doel van verschillende behandelingen die trachten de stijfheid te verminderen en de elasticiteit te verhogen. Objectieve kwantificering van de biomechanische eigenschappen van huid en littekens kan mogelijk verbeterd worden door een multimodale aanpak: door de combinatie van aspiratie-gebaseerde deformatie, en Optische Coherentie Tomographie (OCT). Deze combinatie zal worden getest in dit onderzoek door middel van een nieuw medisch hulpmiddel dat ontwikkeld werd aan de Vrije Universiteit Amsterdam.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de toepasbaarheid te testen van het nieuwe medische hulpmiddel in de kwantificering van de mechanische eigenschappen van huid en littekens (Keloid en hypertrofe littekens)

Onderzoeksopzet

Pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat 1 meetmoment met 3 metingen:

- 1) Meting met het nieuwe hulpmiddel (+-15minuten)
- 2) POSAS vragenlijst (Patient and Observer Scar Assessment Scale) (+-15 minuten)
- 3) Meting met gouden standaard (Cutometer) (+- 15minuten)

Risicoanalyse (zie B24): verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- * Leeftijd: 18 jaar en ouder
- * Wilsbekwaam
- * Keloid of hypertroof litteken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Taalbarrière
- * Rijpende littekens/open wonden
- * Bindweefselaandoeninge (Bijv. Marfan, Ehlers Danlos, Cutis Laxa)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-10-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Aspiratie-gebaseerd Optical Coherence Elastography apparaat
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL73352.029.21