

Single Ambulatory Phlebectomy versus endovenous Thermal Ablation with concomitant ambulatory Phlebectomies

Gepubliceerd: 22-09-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Our hypothesis is that SAP is a cost-effective alternative to TAP. SAP will suffice in gaining a good clinical outcome without ablating the GSV in 2/3 of eligible patients after one year.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24499

Bron

NTR

Verkorte titel

SAPTAP study

Aandoening

great saphenous vein reflux, great saphenous vein insufficiency, single phlebectomies, isolated phlebectomies

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, prof.dr. Nijsten

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Our hypothesis is that SAP is a cost-effective alternative to TAP. SAP will suffice in gaining a good clinical outcome without ablating the GSV in 2/3 of eligible patients after one year.

Onderzoeksopzet

Baseline, 3 months, 9 months and 1 year of follow up

Onderzoeksproduct en/of interventie

Single ambulatory phlebectomies versus endovenous thermal ablation with concomitant ambulatory phlebectomies

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, department of Dermatology

Postbus 2040
S.K. Velden, van der
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
010-7040110

Wetenschappelijk

Erasmus MC, department of Dermatology

Postbus 2040
S.K. Velden, van der
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
010-7040110

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria:

- Patients >18 years
- Symptoms of chronic venous disease, including complaints related to varicose veins (patients with > C2)
- Reflux (defined as duration of reverse flow >0.5) of the AASV or GSV (at least above knee level) and refluxing tributaries at the level of the thigh (not lower than 5cm below the knee)
- Minimal length of refluxing segment > 5cm
- Diameter of the GSV or AASV ≥ 3 mm (measured in its tubular part of GSV or AASV, at mid thigh level in case of a GSV or at 3 cm below the SFJ in case of an AASV, not at focal dilatation)
- Tributaries are considered suitable for phlebectomy (in practice ≥ 3 mm)
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

- Previous treatment of the ipsilateral GSV (or in case of AASV, previous treatment of the ipsilateral AASV) or tributaries
- Non-isolated incompetence of the AASV or GSV of the ipsilateral leg
- Previous high ligation of the SFJ
- Acute deep or superficial vein thrombosis
- Agenesis of the deep venous system

- Vascular malformations
- Post-thrombotic syndrome (reflux type or obstructive type)
- Pregnancy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2014
Aantal proefpersonen:	520
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 42057
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4670
NTR-old	NTR4821
CCMO	NL49701.078.14
OMON	NL-OMON42057

Resultaten