

PILOTSTUDIE METING ONDERBEENS VOLUME DOOR MIDDEL VAN CT SCAN

Gepubliceerd: 23-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Verzamelen van baseline gegevens aangaande de meting van postoperatieve zwelling van het been na bypass chirurgie door middel van de CT scan

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

been volume en ct scan

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beenoedeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: been, ct scan, volume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

volumetoename van het geopereerde been

Secundaire uitkomstmaten

VAS score versus volume

volume vergelijking van geopereerde been versus niet geopereerde been

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de toekomst willen we middelen gaan testen die de postoperatieve zwelling van een been na bypass chirurgie tegengaan. Deze zwelling, die onherroepelijk optreedt, kan vaak zeer hinderlijk zijn en duurt vaak enkele maanden. Voor dit toekomstige onderzoek willen we base line gegevens verzamelen over een mogelijke objectieve meetmethode om die beenzwelling te meten. Deze methode is mogelijk de CT scan met een speciaal soft ware pakket. We willen 10 patiënten, die een standaard perifere bypass operatie ondergaan, vragen of we door middel van de CT scan, voor en na de operatie, een volumemeting van beide benen mogen doen.

Doel van het onderzoek

Verzamelen van baseline gegevens aangaande de meting van postoperatieve zwelling van het been na bypass chirurgie door middel van de CT scan

Onderzoeksopzet

bij 10 patiënten zal 1 dag voor en 1 week na de operatie een meting op de CT scan worden gedaan

Inschatting van belasting en risico

geen risico
minimale stralenbelasting (vergelijkbaar met 1 jaar achtergrondstraling in Nederland)

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Postbus 95500
1090 HM Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Postbus 95500
1090 HM Amsterdam
Nederland

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)

- patiënten met een perifere bypass: supra- en infragenuaal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wondinfectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL16574.067.07