

Minimaal invasieve behandeling van varicosis

Gepubliceerd: 15-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Vergelijking van de 'strip' methode versus minimaal invasieve behandeling aangaande sparaderen: laser en VNUS

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Veneuze spataderen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32684

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Berger I studie

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

Spataderen, varicosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Invasieve, Minimaal, Spataderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Duplex recidief
- Klinisch recidief
- Succes van behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot hervatten werk
- Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minimaal invasieve varicosis behandelingsopties worden momenteel steeds bekender als alternatief voor het 'strippen'. Tot nu toe is er geen 'level 1' bewijs geleverd om een van deze minimaal invasieve behandelingen als serieus alternatief aan te nemen

Doel van het onderzoek

Vergelijking van de 'strip' methode versus minimaal invasieve behandeling aangaande sparaderen: laser en VNUS

Onderzoeksopzet

Open, gerandomiseerd klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: conventionele 'strip' methode Groep 2: radiofrequentie ablatio Groep 3: laser ablatio

Inschatting van belasting en risico

Alle behandelingsopties zijn bewezen veilig en veroorzaken geen aanvullende schade.

De 'strip'methode veroorzaakt een litteken in de lies, dit gebeurt niet bij de

laser of VNUS behandeling

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen
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)

Ouder dan 17 jaar
Ambulante patiënt
ASA 1 of 2
Open diep veneus systeem

Primaire spataderen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitgebreide tortuositeit van de te behandelen venen
Diep veneuse trombose in de anamnese
Zwangerschap / borstvoedinggevende
Geen Informed Consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 330

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL30284.091.09