

Een vergelijking van twee anesthesietechnieken bij VNUS closureFAST procedure: lokaal of locoregionaal

Gepubliceerd: 04-09-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Dit onderzoek moet aantonen bij welke techniek de patiënt de ingreep het minst pijnlijk vindt. Tevens moet het aantonen welke voor- en nadelen er verbonden zijn aan de vormen van anesthesie die genoemd zijn en of er verschillen zijn in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33088

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

anesthesie bij de VNUS closureFAST procedure

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, varicosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: mogelijk kleine bijdrage van opleidingscentrum Diakonessenhuis Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: locale anesthesie, locoregionale anesthesie, pijn, VNUSclosure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt: pijn tijdens de VNUS closureFAST procedure, gemeten als numerieke score van de gemiddelde pijn tijdens de gehele procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- * Patiënttevredenheid
- * Postoperatieve pijn
- * (rest)blokkade bij ontslag na locoregionale anesthesie
- * Duur van de ingreep exclusief anesthesie en inclusief anesthesie
- * Opnameduur, eventueel verlengde opname
- * Tevredenheid chirurg
- * Complicaties:
 - * Toxiciteit (systemisch)
 - * Zenuwschade (door locoregionaal block, door locale anesthesie/compressie, door chirurgie)
- * Brandwonden
- * Nabloeding
- * Mislukte procedure chirurgisch
- * Failed block

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Varicosis is een veelvoorkomende aandoening. De VNUS closureFAST procedure (FDA approved 1999) is een alternatief voor het traditioneel strippen van de insufficiëntie VSM. Deze endovasculaire radiofrequente ablatie is geaccepteerd als een goed alternatief voor de conventionele chirurgie. De ingreep kan worden uitgevoerd onder locale of locoregionale anesthesie. Er is geen onderzoek gedaan naar welke anesthesietechniek het meest geschikt is.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek moet aantonen bij welke techniek de patiënt de ingreep het minst pijnlijk vindt. Tevens moet het aantonen welke voor- en nadelen er verbonden zijn aan de vormen van anesthesie die genoemd zijn en of er verschillen zijn in postoperatieve pijnbeleving. Hieruit moet te concluderen zijn welke vorm van anesthesie de voorkeur zou moeten krijgen tijdens het uitvoeren van de VNUS closureFAST procedure.

Onderzoeksopzet

Randomized Controlled Trial. Nadat de patiënten informed consent hebben gegeven en geïncludeerd zijn, zullen zij worden gerandomiseerd in 2 groepen. De ene groep krijgt locale anesthesie, de andere locoregionale.

Inschatting van belasting en risico

Aan deze studie zijn niet meer risico's voor de patiënt verbonden dan in de reguliere behandeling. Momenteel worden beide vormen van anesthesie toegepast. Wel dient de patiënt de bereid te zijn enkele vragen over pijn en tevredenheid te beantwoorden.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

postbus 80250
3508 TG utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

postbus 80250
3508 TG utrecht
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)

- Alle enkelzijdige VNUS closureFAST procedures van de VSM, zonder convolutectomieën
- Informed consent
- CEAP-klasse 2 en 3
- Duplex bewezen veneuze insufficiëntie
- Leeftijd * 18 jaar
- Goed begrip van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- VNUS closureFAST procedure beiderzijds
- Reeds bestaande zenuwschade been en andere neurologische afwijkingen met klachten aan de benen
- Contra-indicaties VNUS closureFAST procedure: recidief varices, te wijd lumen VSM, te kronkelig verloop van de VSM, te veel convoluten.
- Contra-indicaties locale of locoregionale anesthesie: overgevoeligheid voor lidocaïne en/of mepivacaine.

- Voorkeur algehele narcose
- Wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 110

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2009

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	ID
CCMO	NL26394.100.09