

Langdurig volgen van claudicanten gerandomiseerd voor gesuperviseerde loop training of endovasculaire revascularisatie

Gepubliceerd: 17-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Met deze studie willen we in het vervolg van de CETAC studie de klinische effecten van *gesuperviseerd loop training* en *Endovasculaire revascularisatie* als behandelingsmogelijkheden voor claudicanten na een gemiddelde follow up van vijf jaar...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Levensstijlaangelegenheden
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33307

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vervolg CETAC

Aandoening

- Levensstijlaangelegenheden
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

Claudicatio intermittens, etalagebenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ikazia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: collectebusfondsen ikazia ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Claudicatio Intermittens, Loop afstand, Loop training, Revascularisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale loopafstand.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van het leven, enkel-brachial index, maximale pijnloze loopafstand,

klinisch succes, risico factor score, aantal events, patency ratio.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Symptomatisch perifeer arterieel lijden, Claudicatio intermittens, is een veel voorkomende aandoening waaraan alleen al in Nederland naar schatting 275000 mensen ouder dan 50 jaar lijden. Behandeling van claudicanten berust op het verbeteren van hun loopafstand en kwaliteit van leven. Binnen de CETAC studie (RCT) zijn de klinische effecten van *gesuperviseerd loop training* en *Endovasculaire revascularizatie* als behandelingsmogelijkheden voor claudicanten met elkaar vergeleken na 6 en 12 maanden follow up. De lange termijn effecten van de reeds genoemde behandelingsmogelijkheden zijn echter niet voldoende belicht, uit de CETAC studie was al naar voren gekomen dat de maximale loopafstand na 12 maanden follow up binnen de twee onderzoeksgroepen verschillend was. Dus een verschil in de klinisch effect van de behandelingsmogelijkheden na een langer follow up is te verwachten.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen we in het vervolg van de CETAC studie de klinische effecten van *gesuperviseerd loop training* en *Endovasculaire revascularizatie* als behandelingsmogelijkheden voor claudicanten na een gemiddelde follow up van vijf jaar evalueren.

Onderzoeksopzet

De patiënten uit de CETAC studie die aan dit vervolg onderzoek vrijwillig willen participeren zullen worden uitgenodigd om een gevalideerde vragenlijst, ter bepaling van hun kwaliteit van het leven, in te vullen. Vervolgens zullen de deelnemers een looptest op de loopband, ter bepaling van hun maximale loopafstand, ondergaan. Tenslotte zal er ook bloed bij de deelnemers worden afgenomen voor het bepalen van enkele cardiovasculaire risicoparameters zoals LDL, glucose, cholesterol etc.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek kent geen risico voor de deelnemers en is niet belastbaar voor de deelnemers

Contactpersonen

Publiek

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
3083 AN Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
3083 AN Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Langdurig volgen van claudicanten gerandomiseerd voor gesuperviseerde loop train ... 25-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Aangezien dit een vervolg studie op de CETAC studie betreft zijn de inclusie criteria uitvoerig beschreven in de CETAC paper.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aangezien dit een vervolg studie op de CETAC studie betreft zijn de exclusie criteria uitvoerig beschreven in de CETAC paper.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2010

Aantal proefpersonen: 151

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL27981.101.09