

De Parva II Trial: Gerandomiseerde, vergelijkende, unicenter studie van Re-crossectomie vs (herhaald) Echosclerose van Vena Saphena Parva recidief na crossectomie

Gepubliceerd: 03-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het vergelijken van resultaat en complicaties van re-crossectomie en (herhaald) ESCT voor de behandeling van recidief VSP insufficiëntie over een periode van 5 jaar.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Parva II Trial

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

recurrent varicosis, spataderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen geldstroom nodig; aangezien het beide standaardbehandelingen zijn binnen de afdeling dermatologie en heelkunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anatomisch succes, ESCT, re-crossectomie, vena saphena parva

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Anatomisch en/of hemodynamisch succes a.d.h.v. duplex onderzoek. Succes is gedefinieerd als de afwezigheid van reflux die langer is dan 0.5 seconde (met of zonder sclerus) in de VSP ter hoogte van de crosse en mid onderbeen (tijdstip 3 en 12 maanden en 5 jaar).

Secundaire uitkomstmaten

1. Aantal bijkomende ESCT behandelingen na gerandomiseerde behandeling.
2. Aantal en type bijkomende behandelingen van varices in studiebeen.
3. Globale tevredenheid van de patiënt met de behandeling (10-punts schaal van zeer ontevreden tot zeer tevreden) na 3 en 12 maanden.
4. Levenskwaliteit gemeten met SF-36 vragenlijst (zie bijlage) op t=0, na 2 weken en na 3 maanden.
5. Patiënt gerapporteerde complicaties (pijn, hematoom, infectie, paresthesieën) en arts gerapporteerde complicaties na 2 weken (oppervlakkige en diepe veneuze trombose, hyperpigmentatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complicaties van primaire varicositas en andere vormen van veneuze

insufficiëntie is een groot socio-economisch probleem. De eliminatie van de oppervlakkige veneuze insufficiëntie speelt bij de preventie van deze complicaties een belangrijke rol. De meest toegepaste techniek voor de behandeling van primaire vena saphena parva (VSP) varicose is de crossectomie in combinatie met een phlebectomie en/of sclerocompressietherapie met schuim. Een crossectomie van de VSP is technisch een relatief moeilijke ingreep, ook het recidief percentage is bijzonder hoog (oplopend tot bijna 50% na 5 jaar). Een re-chirurgische interventie van een recidief VSP is een nog delicates en moeilijker ingreep omdat de anatomische structuur is gewijzigd en de vaatkluwen vaak een zeer kronkelig verloop heeft. Een nieuwe operatie is opnieuw geassocieerd met een relatief hoog recidiefpercentage. Echogeleide sclerocompressietherapie met schuim is een andere behandelingsmogelijkheid van recidief VSP, deze behandeling is zeer eenvoudig toe te passen en makkelijk te herhalen. Bij ESCT wordt de vene aangeprikt onder echogeleide en is geen vorm van (algehele of lumbaal) anesthesie nodig.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van resultaat en complicaties van re-crossectomie en (herhaald) ESCT voor de behandeling van recidief VSP insufficiëntie over een periode van 5 jaar.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, vergelijkende, gerandomiseerde studie naar behandelingssucces en complicaties van (herhaald) ESCT en re-crossectomie voor de behandeling van recidief varicose van de VSP na crossectomie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Crossectomie vs echogeleide sclerocompressietherapie

Inschatting van belasting en risico

De behandelingen die binnen het onderzoek plaatsvinden zijn identiek aan de behandeling die dezelfde patient regulier zou krijgen. Het gaat alleen om het vergelijken van effectiviteit en complicaties van twee reguliere behandelingen. Voor de patient zal het zo zijn dat er twee extra controles op de poli van circa 15 minuten zal zijn en de patient die meedoet wordt gevraagd een tweetal korte vragenlijsten in te vullen. Dit zal zo'n 30 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Burg Jacobusplein 51
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Burg Jacobusplein 51
3000 CA Rotterdam
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)

Objectieve VSP insufficiëntie na crossectomie (met of zonder stripping) (reflux op duplex-onderzoek van >0.5 seconde) met zichtbare neocrosse

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diepe of oppervlakkige trombose of stollingsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2009
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	NL25689.101.08