

Nut van routine steunkousen na varices chirurgie: een prospectieve gerandomiseerde trial

Gepubliceerd: 19-02-2009 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Het doel van de studie is om onderzoeken of post-operatief gebruik van steunkousen na variceschirurgie zinvol is ter vermindering van post-operatieve pijn. Daarnaast wordt onderzocht of er een verschil is in functioneringsscores, complicaties,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESaVS

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataderen, varices

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: postoperatieve compressie, steunkousen, varices

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst zijn de pijnscores.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: aantal complicaties, functioneringsscores, aantal re-interventies, hoeveelheid geconsumeerde analgetica, mate van oedeem aan de onderste extremiteiten, tijd voordat patienten weer aan het werk gaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard chirurgische behandeling voor varices is het strippen van de vena saphena magna. Post-operatief krijgen patiënten compressie-therapie met steunkousen voorgeschreven. Deze post-operatieve applicatie van steunkousen is niet evidence based, terwijl patienten wel ongemak ondervinden van de kousen. Onze hypothese is dat het dragen van elastische kousen na varices chirurgie geen winst oplevert in pijn- en functioneringsscores, complicaties, oedeem aan de onderste extremiteiten, tijd voordat de patiënt weer aan het werk gaat, hoeveelheid analgetica gebruik en aantal re-interventies.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om onderzoeken of post-operatief gebruik van steunkousen na variceschirurgie zinvol is ter vermindering van post-operatieve pijn. Daarnaast wordt onderzocht of er een verschil is in functioneringsscores, complicaties, oedeem aan de onderste extremiteiten, tijd voordat patiënt weer aan het werk gaat, hoeveelheid analgetica gebruik en aantal re-interventies tussen het wel of niet post-operatief dragen van elastische kousen.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd onderzoek. Patiënten zullen worden gerandomiseerd in ofwel de groep die gedurende 2 weken post-operatief steunkousen draagt, ofwel

in de de groep die geen steunkousen draagt na de varices operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep draagt elastische steunkousen (klasse II) gedurende twee weken post-operatief en de andere groep draagt geen elastische steunkousen na de operatie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten hebben enige extra belasting in de zin van dat ze eenmaal vaker dan het normale aantal controles op controle komen in het ziekenhuis. Zij zullen een tweetal vragenlijsten invullen, hetgeen ongeveer 15 minuten duurt. Ook zal bij de controles de beenomtrek worden gemeten aan beide benen op 3 punten op een non-invasieve manier. Patienten wordt gevraagd om in de eerste week na de operatie dagelijks een VAS-score in te vullen en de daarop volgende 5 weken wekelijks. Daarnaast zal de patienten worden gevraagd om thuis de hoeveelheid analgetica die zij consumeren te registreren gedurende 6 weken post-operatief.

Het risico van het onderzoek is dat het niet dragen van de steunkousen leidt tot significant meer complicaties, pijn of ander ongemak. Een interim-analyse zal worden uitgevoerd om te voorkomen dat patiënten van één van de twee groepen worden benadeeld.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Dr. H van der Hoffplein 1
6162 BG Sittard-Geleen
Nederland

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Dr. H van der Hoffplein 1
6162 BG Sittard-Geleen
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)

- leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
- duplex-bewezen varices met insufficiënte sapheno-femorale overgang
- CEAP-classificatie: C1-4EpAs,pPr
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Weigering van informed consent
- Diep Veneuze thrombose in voorgeschiedenis
- Eerdere chirurgie aan vasculaire structuren in de onderste extremiteiten
- Secundaire varices
- Ulceratieve laesies aan de onderste extremiteiten
- Contra-indicatie voor het gebruik van steunkousen

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL26229.096.08