

Kosten effectiviteit van behandel strategieën voor claudicatio intermittens

Gepubliceerd: 12-01-2010 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het evalueren van de kosteneffectiviteit van gesuperviseerde looptraining vergeleken met endovasculaire revascularisatie plus gesuperviseerde looptraining als initiële behandeling van CI. vanuit gezondheidszorg perspectief en maatschappelijk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dotter-behandeling plus looptraining vergeleken met enkel looptraining

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Claudicatio Intermittens (CI), etalage ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Claudicatio Intermittens, endovasculaire revascularisatie, gesuperviseerde

looptraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: maximale loopafstand; secundair: utiliteiten (EQ-5D en de Rating scale), kwaliteit van leven scores (SF-36 en de VasuQoI), Enkel-Arm Index, maximale pijn vrije loopafstand, klinisch succes, therapeutische en totale kosten, CVD- risico score, aantal incidenten; alle uitkomstmaten gemeten na 1- , 6- , en 12-maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Claudicatio Intermittens (CI) is de eerste symptomatische manifestatie van perifeer vaatlijden en hieraan lijden in Nederland alleen al 275 000 mensen die ouder zijn dan 50 jaar. Ondanks ontwikkelingen op het gebied van behandeling van CI, is de standaard behandeling niet optimaal. Dit project onderzoekt alternatieve behandelingen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de kosteneffectiviteit van gesuperviseerde looptraining vergeleken met endovasculaire revascularisatie plus gesuperviseerde looptraining als initiële behandeling van CI. vanuit gezondheidszorg perspectief en maatschappelijk perspectief

Onderzoeksopzet

prospectieve multi-centrische gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Gesuperviseerde looptraining bij een fysiotherapeut; 2. Endovasculaire revascularisatie plus gesuperviseerde looptraining met gesuperviseerde looptraining bij een fysiotherapeut

Inschatting van belasting en risico

Een Dotter-behandeling is een standaard onderzoek er zijn dus geen extra risico's verbonden aan deelname aan deze studie.

Aan een looptraining zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD
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)

1. Rutherford categorie 1, 2 of 3
2. Maximaal <350m pijn vrij lopen
3. ABI <0.9 in rust of een verlaging van >0.15 na looptest
4. ≥ 1 vaat stenose van >50% diameter reductie in het iliacale of femor poplitealr niveau
5. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aneurysma van de aorta abdominalis
2. Cardiale aandoeningen (NYHA classificatie III en hoger)
3. Op verschillende etages vaataandoeningen
4. Lokale crurale arteriële afwijkingen
5. Leasies niet geschikt voor revisie
6. Eerdere behandeling voor dezelfde leasie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2010
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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

CCMO

ID

NL30125.078.09