

Een gerandomiseerde trial die 4 uur drukverband vergelijkt na radiofrequente ablatie bij primaire insufficiëntie van de vena saphena magna met standaard nazorg.

Gepubliceerd: 27-05-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Evalueren of 4 uur drukverband even effectief is als de huidige richtlijn (3 dagen een klasse II TED kous). Het secundaire doel is het onderzoeken van de last die patiënten ondervinden en de kwaliteit van leven van patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Veneuze spataderen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Compressie therapie na RFA bij insufficiëntie van de VSM

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

spataders, veneuze insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen aparte financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: compressie, nazorg, radiofrequente ablatie, VSM

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire einddoel is oedeem in het been, geobjectiveerd door volumetrie met een Perometer® (Bösl Medizintechnik, Aachen- Deutschland) op 3 momenten: pre-operatief, 3 dagen en 2 weken

Secundaire uitkomstmaten

Post-operatieve pijn, complicaties, tijd tot volledig herstel en kwaliteit van leven zijn secundaire uitkomstmaten. Postoperatieve pijn wordt gescoord door de patiënten op een VAS schaal van 0-10. The HRQOL wordt geschat met behulp van een SF-36 vragenlijst, die wordt ingevuld door de patient bij randomizatie en na 2 weken. Hierbij is de vraag hoe lang het volledig herstel duurde na de operatie. Postoperatieve complicaties worden gedocumenteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In ontwikkelde landen heeft 15% van de mannen en 35% van de vrouwen last van veneuze insufficiëntie van de onderste extremiteiten [1, 2], leidend tot een significante afname in kwaliteit van leven (HRQOL) en verantwoordelijk voor 1-2% van de totale gezondheidszorg kosten. Radiofrequente ablatie (RFA) is een geaccepteerde behandeling voor patiënten met primaire VSM insufficiëntie. Hoewel de beste nazorg niet bekend is. Het doel van deze studie is de periode voor het dragen van een drukverband na radiofrequente ablatie te evalueren om

een optimaal herstel te garanderen.

Doel van het onderzoek

Evalueren of 4 uur drukverband even effectief is als de huidige richtlijn (3 dagen een klasse II TED kous). Het secundaire doel is het onderzoeken van de last die patiënten ondervinden en de kwaliteit van leven van patiënten.

Onderzoeksopzet

prospectief, open, gerandomiseerd, gecontroleerd, single center, interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomizatie worden patiënten toegekend aan ofwel een drukverband gedurende 4 uur of een klasse II TED kous gedurende 3 dagen

Inschatting van belasting en risico

All patients who are randomized to the study may benefit from a shorter aftercare period or receive standard aftercare

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419 PC, Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419 PC, Heerlen
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)

patienten met primaire veneuze insufficiëntie van de VSM, tussen de 18-80 jaar (C2-C4 volgens de CEAP classificatie)
unilaterale radiofrequente ablatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ulcus cruris (C6 volgens CEAP classificatie)
- genezen ulcus cruris (C5 volgens CEAP classificatie)
- non-compliance voor het dragen van een drukverband
- bilaterale radiofrequente ablatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-10-2011
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2011
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	NL36341.096.11