

Het effect op het postoperatieve comfort van 2-laags compresssie zwachtel-verband in vergelijking met een traditionele klasse II lange steunkous na een EndoVenous Laser Therapy (EVLT) van de Vena Saphena Magna.

Gepubliceerd: 31-07-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Bestuderen van het effect op het postoperatieve comfort van compresssiezwachtel-verband in vergelijking met een traditionele klasse II lange steunkous na een EndoVenous Laser Therapy (EVLT) van de Vena Saphena Magna.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41544

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POCOM-EVLT studie

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

verband therapie na laser behandeling van spataderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kennemer Gasthuis

Overige ondersteuning: Posthumus Meyjes onderzoeksfonds verbonden aan het Kennemer Gasthuis te Haarlem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: compressie zwachtelverband, EVLT, postoperatieve comfort, steunkous, Varices, vena saphena magna

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Comfortverschil na endovenous laser therapy (EVLT) van de vena saphena magna tussen compressiezwachtel-verband en de traditionele klasse II steunkous.

Secundaire uitkomstmaten

Pijnscore na de endovenous laser therapy (EVLT) bij compressie-drukverband en klasse II steunkous

Occlusieratio na laserbehandeling van de vena saphena magna middels duplexonderzoek gemeten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Varicosis is de meest voorkomende vasculaire aandoening bij de mens. Het betreft een chronische progressieve aandoening die een significant negatief effect heeft op de kwaliteit van leven. De behandeling van varices speelt daarmee een belangrijke klinische en economische rol binnen de gezondheidszorg. Operatieve behandeling heeft een bewezen beter effect op de kwaliteit van leven. Verder zouden nieuwere technieken om de VSM te behandelen zoals de EVLT of RadioFrequency Ablation leiden tot vermindering van morbiditeit en korter herstel postoperatief doordat de VSM niet verwijderd wordt, maar zodanig met energie gedestruëerd wordt dat deze niet functioneel is.

Voor een goed effect na Endovenous Laser Therapy (EVLT) van de Vena saphena Magna (VSM) is compressie nodig van buitenaf om verkleving van de wandlagen te

bewerkstelligen. De meeste richtlijnen op dit gebied geven een periode aan van 5-10 dagen.

Recent is een nieuwe compressiezwachtel op de markt gekomen die een week lang eenzelfde druk uitoefent als de conventionele steunkous. Deze compressiezwachtel is aanmerkelijk goedkoper, direct beschikbaar en makkelijker aan te brengen dan de conventionele steunkous. Daar de behandeling van varices een belangrijk onderdeel van de gezondheidszorg vormt met de begeleidende kosten onderzoeken wij wat de effecten zijn van het dragen van de steunkous en het compressiezwachtelverband op de kwaliteit van leven en comfort na een EVLT van de VSM bij een aanname dat het effect op fibrosering van het behandelde VSM traject gelijk is. Comfort en kwaliteit van leven zullen met behulp van de Aberdeen Varicose Vein Severity Score (AVVSS) en de Short Form 36 (SF-36) gemeten worden. Dit zijn naar het Nederlands gevalideerde scoringsmethoden.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van het effect op het postoperatieve comfort van compressiezwachtel-verband in vergelijking met een traditionele klasse II lange steunkous na een Endovenous Laser Therapy (EVLT) van de Vena Saphena Magna.

Onderzoekopzet

Prospectief gerandomiseerd onderzoek bij gezonde personen die in aanmerking komen voor EVLT behandeling van de VSM wegens symptomatische varicositas. Zowel voor als na behandeling (1,6 en 12 weken post-EVLT) wordt het comfort en de kwaliteit van leven gemeten met behulp van de in het Nederlands vertaalde en gevalideerde Aberdeen Varicose Vein Severity Score en de Short Form 36 (SF-36). Verder wordt middels een VAS de pijn gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dual layer compressie verband na EVLT van de VSM

Inschatting van belasting en risico

Op de polikliniek wordt aan de patienten gevraagd 2 korte vragenlijsten in te vullen wat in totaal 5 minuten tijd vergt.

In totaal zullen de patienten 4 maal de vragenlijsten invullen en dit kost in totaal 20 minuten per patient.

Patienten wordt gevraagd 3 maal postoperatief terug te komen na 5-7 dagen, 6 weken en 3 maanden.

De controles na 5-7 dagen en na 6 weken zijn reguliere afspraken waarbij tijdens de controle na 6 weken ook een veneuze duplex gemaakt wordt, ook regulier. De controle na 3 maanden is een extra poliklinische afspraak.

Contactpersonen

Publiek

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035 RC
NL

Wetenschappelijk

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035 RC
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)

ASA 1-2
> 18 jaar
C2-C4 varices (CEAP-classificatie)
Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA 3 en hoger
< 18 jaar
> C4 varices (CEAP-klassificatie)
gebruik orale anticoagulantia

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:	17-09-2012
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2015
Soort:	Amendement

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	NL27724.094.11