

Ballonproef voor veneuze iliacale compressie

Gepubliceerd: 14-10-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Testen of gezonde proefpersonen daadwerkelijk geen collateralen laten zien bij een ballonocclusieproef.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ballonproef studie

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

may-thurner syndroom, veneuze iliacale compressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ballonocclusie test, flebografie, iliacale compressie, may-thurner syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid of afwezigheid van collateralen (dienen de midline te passeren)

(bij aanwezigheid beschrijving van locatie en hoeveelheid en uitdrukken in prevalentiepercentage)

Secundaire uitkomstmaten

Demografische karakteristieken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Compressie van de iliacaalvene is een veelvoorkomende oorzaak van beperkende buik- en beenklachten en moeilijk te diagnosticeren. Hoewel duplex en MRI vaak een goede indicatie kunnen geven, wordt het pas bevestigd bij flebografie. Dan is het echter ook onduidelijk. Middels een occlusieproef in de vena iliaca communis kunnen collateralen afgebeeld worden die normaliter niet zichtbaar horen te zijn. Momenteel gebruiken we deze techniek in onze kliniek wanneer de behandelindicatie niet duidelijk is. Er mist echter concrete evidence dat deze collateralen er bij gezonde personen niet zijn wanneer men een ballonproef uitvoert. Om deze reden willen we bevestigen dat dit een pathologisch teken is door te onderzoeken of gezonde mensen deze collateralen niet laten zien bij ballonocclusie.

Doel van het onderzoek

Testen of gezonde proefpersonen daadwerkelijk geen collateralen laten zien bij een ballonocclusieproef.

Onderzoeksopzet

Diagnostisch onderzoek bij gezonde proefpersonen

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon kan wat pijn/ongemak ervaren door de prik en het opblazen van de ballon. Daarnaast kan er een kleine bloeding ontstaan. Een allergische

reactie is onwaarschijnlijker. Trombose of ernstige bloeding wordt niet verwacht daar dit niet beschreven is bij een diagnostisch flebogram.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

Leeftijd 18 - 45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ziektes die invloed hebben op het circulatoire systeem (vaatlijden, cardiaal, spataderen, ed)
- Voorgeschiedenis van stollings- of bloedingsstoornissen
- Buik- of beenklachten die bij may-thurner syndroom of pelvic congestion syndroom passen
- CEAP classificatie van C2 of hoger (C0: geen veneuze tekenen, C1: venectasieën, C2: spataderen, C3: oedeem, C4: huidveranderingen, C5 genezen ulcus, C6: actief ulcus)
- Voorgeschiedenis van trombosebeen of longembolie
- Eerder operatie van buik, lies of been
- Zwangerschap
- Allergie voor contrast of lidocaïne
- Actieve maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-01-2016

Aantal proefpersonen: 23

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT???(pending)
CCMO	NL54330.068.15