

Single-port thoracoscopische sympatricotomie in de behandeling van Raynaud's fenomeen, een feasibility studie.

Gepubliceerd: 01-09-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

het objectiveren van de eventuele toename in doorbloeding als gevolg van de unilaterale sympatricotomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vasculaire hemorrhagische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPTS in Raynaud's

Aandoening

- Vasculaire hemorrhagische aandoeningen

Synoniemen aandoening

'dove koude vingers', Ziekte van Raynaud

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Raynaud, Sympathicotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afkoelinspletyhsmografie

Nagelbed microscopie

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Klachtendagboek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het fenomeen van Raynaud is een aandoening waar veel (relatief jonge) mensen aan lijden. Het gaat om pijnlijke, koude en witte vingers, waarbij vaak het gebruik van de hand wordt belemmerd. Er bestaan een aantal mogelijke behandelingen van deze aandoening, waaronder medicatie. Echter, bij sommige patiënten zijn alle bekende middelen niet effectief. In deze groep zouden wij graag de effectiviteit van een minimaal invasieve sympathicotomie (het doornemen van een zenuw in de borstholte) willen objectiveren. Deze ingreep wordt frequent uitgevoerd bij patiënten met anderszins onbehandelbaar overmatig zweten van oksels en handen. Een bekende (bij)werking van deze procedure is het vergroten van de bloedtoevoer naar de handen, door het wegvallen van de sympathische tonus die vaatvernauwing geeft. Logischerwijs heeft bovengenoemde groep uitbehandelde Raynaud patiënten dus ook baat bij deze ingreep. Om dit eventuele effect te objectiveren is deze studie opgezet.

Doel van het onderzoek

het objectiveren van de eventuele toename in doorbloeding als gevolg van de unilaterale sympathicotomie.

Onderzoeksopzet

Single-center feasibility studie bij 10 patiënten. Eenzijdige interventie en

objectiviteit van klachten en doorbloeding. Indien effectief zal uiteraard worden aangeboden de andere zijde ook te opereren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

unilaterale single-port sympathicotomie.

Inschatting van belasting en risico

De klachten van deze patientengroep zijn zeer hevig. De minimaal invasieve procedure biedt mogelijk een zeer fraaie, blijvende oplossing, zonder dat hier serieuze risico's aan zijn verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

18-65 jaar

Ernstige vorm van Raynaud, gedefinieerd als klinische noodzaak tot prostacyclin analogen in de afgelopen twee jaar, zonder bevredigend resultaat OF

Ernstige vorm van Raynaud, gedefinieerd als klinisch limiterend in dagelijks leven, met aanwezigheid van een contra-indicatie voor prostacycline, en zouden bevredigend resultaat op standaard behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- COPD met aangetoonde schade op rontgenonderzoek (X-thorax of CT)
- Roken meer dan 20 pakjaren
- Longaandoening door systemische auto-immuun aandoening (afwijkingen op HR-CT of gedocumenteerde pulmonale hypertensie met een PAP van 25 mmHg in rust, gemeten bij een rechts HC.
- Concurrente neurologische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-05-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

01-09-2015

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:

12-03-2018

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCTvolgtnog
CCMO	NL52348.042.15