

Tomy; Lasercrossectomy versus EVLA

Gepubliceerd: 16-12-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Zie Engelse samenvatting

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47125

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tomy; Lasercrossectomy versus EVLA

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

recidief varices, Spataderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biolitec Pharma

Overige ondersteuning: Centrum Oosterwal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endovenous Laser Therapie, EVLT, Lasercrossectomy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie Engelse samenvatting

Secundaire uitkomstmaten

Zie Engelse samenvatting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie Engelse samenvatting

Doel van het onderzoek

Zie Engelse samenvatting

Onderzoeksopzet

Zie Engelse samenvatting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie Engelse samenvatting

Inschatting van belasting en risico

Zie Engelse samenvatting

Contactpersonen

Publiek

Biolitec Pharma

Otto Schotstrasse 15
Jena 07745
DE

Wetenschappelijk

Biolitec Pharma

Otto Schotstrasse 15
Jena 07745
DE

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. Patiënten leeftijd $>18 < 80$ jaar
2. Patiënten met een insufficiënte VSM en veneuze symptomen.
3. VSM waarbij EVLA uitgevoerd kan worden.
4. Een mean diameter van de VSM > 3 mm
5. Op de Echoduplex een zichtbare VSAA(zijtak) crosse gerelateerd
6. Een insufficiënte VSM na provocatie manoeuvre
7. CEAP C2-C6

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met leeftijd < 18 of > 80 jaar
2. Mean diameter van de VSM $< 0,3$ cm
3. VSM niet geschikt voor endoveneuze therapie
4. Als de VSAA niet crosse-afhankelijk is
5. Gebruik van Warfarine of andere orale anticoagulantia
6. Risico factor voor DVT

7. Een insufficiënte VSM

8. CEAP < 2

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-04-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
Ander register	22301
CCMO	NL52367.094.15