

Doorgankelijkheid, stolling en kwaliteit van leven na een veneuze stentplaatsing

Gepubliceerd: 10-07-2020 Laatste bijgewerkt: 31-08-2024

Het verbeteren van kennis over de etiologie van proximale DVTs, het identificeren van risicofactoren voor stent reinterventies en het optimaliseren van de behandeling na een veneuze stent. Het verbeteren van patiënt voorlichting en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leven na een veneuze stent

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

diep veneuze trombose, trombosebeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diep veneuze trombose, kwaliteit van leven, stent oorgankelijkheid, veneuze stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stent doorgankelijkheid en voorspellers voor reïnterventies of occlusies

Secundaire uitkomstmaten

-Prevalantie van stollingsstoornissen in de studiestudiepopulatie, vergelijking van stollingsstoornissen tussen patiënten met MT syndroom en rechtszijdige of distale DVTs, en kwaliteit van leven (SF-36 en CIVIQ-20).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een proximale DVT ontwikkelen vaker PTS dan patiënten met een distale DVT. Veneuze stents verlagen het risico op PTS in de acute fase, en verminderen klachten van PTS in de chronische fase. Het is onbekend of de etiologie van proximale linkszijdige DVTs met name mechanisch is (May-Thurner syndroom), of kan worden toegeschreven aan stollingsproblemen. Er is ook gebrek aan data over risicofactoren voor stent occlusie en kwaliteit van leven na een veneuze stent.

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van kennis over de etiologie van proximale DVTs, het identificeren van risicofactoren voor stent reïnterventies en het optimaliseren van de behandeling na een veneuze stent. Het verbeteren van patiënt voorlichting en verwachtingspatroon na een veneuze stent.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve cohort studie met een nested case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Als er geen gegevens zijn over stollingsafwijkingen of beeldvorming mist, wordt patiënten gevraagd langs te komen voor eenmalig bloedonderzoek en/of echo duplex van de stent. De kwaliteit van leven vragenlijsten wordt gevraagd eenmalig in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Veneuze stentplaatsing tussen 2006 en 2020 in het EMC in de vena femoralis communis, iliacaal venen en/of vena cava inferior
- Getekend informed consent
- Patienten ouder dan 18 jaar
- Voldoende begrip van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet-dedicated veneuze stents
- Geen follow-up ivm overlijden kort na plaatsing van de stent als gevolg van een maligniteit (sommige stents zijn geplaatst in het kader van comfort care)
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- No informed consent.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-07-2020
Aantal proefpersonen:	107
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2020

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL74001.078.20