

Optimal duration of Compression Therapy As prevention of chronic Venous Insufficiency After deep venous thrombosis

Gepubliceerd: 04-09-2008 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

We hypothesise that one year compression therapy after DVT is equally effective as two years in the prevention of the post-thrombotic syndrome - in selected patients.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21019

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

OCTAVIA

Aandoening

post-thrombotic syndrome (posttrombotisch syndroom), compression therapy (compressietherapie), elastic stockings (elastische kousen), venous insufficiency (veneuze insufficiëntie), deep venous thrombosis (diep veneuze trombose)

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht, department of Internal Medicine

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra (<http://www.fondsnutsohra.nl>)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- The incidence of post-thrombotic syndrome in the second year of compression therapy.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prospective single-blind study to the optimal duration of ambulant compression therapy (ACT) after deep venous thrombosis as prevention of the post-thrombotic syndrome. After one year of ACT patients are randomized to either continuing ACT for a following year or stopping therapy. At inclusion, a blind duplex ultrasound is performed to evaluate its predictive value in PTS, as well as evaluation of baseline characteristics and laboratory findings. Quality of Life assessment is done at inclusion and after one year follow-up.

Doel van het onderzoek

We hypothesise that one year compression therapy after DVT is equally effective as two years in the prevention of the post-thrombotic syndrome - in selected patients.

Onderzoeksopzet

T=0 randomization, duplex ultrasound, QoL

T=3 follow-up PTS (phone interview)

T=6 follow-up PTS (outpatient clinic)

T=12 follow-up PTS (outpatient clinic), QoL

Onderzoeksproduct en/of interventie

At inclusion, patients will be randomized in two groups; one receiving a following year of compression therapy, one without.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis, Internal Medicine

G.C. Mol
Bosboomstraat 1

Utrecht 3582 KE
The Netherlands
+31 (0)30 2566566

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis, Internal Medicine

G.C. Mol
Bosboomstraat 1

Utrecht 3582 KE
The Netherlands
+31 (0)30 2566566

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. All patients with deep venous thrombosis who received one year of compression therapy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Recurrent ipsilateral DVT
2. Contra indication for (stopping) compression therapy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	460
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL1381
NTR-old	NTR1442

Register

Ander register
ISRCTN

ID

: 0801-60 Fonds NutsOhra
ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A