

Looptraining ten opzichte van angioplastiek voor claudicatio intermittens veroorzaakt door een laesie in de arteria iliaca

Gepubliceerd: 06-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van het niveau van functioneren en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven van patiënten met invaliderende claudicatio intermittens op basis van een laesie in de arteria iliaca na optimale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31237

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVACIA-studie

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, Fontaine II

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: eigen research middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ateria iliaca laesie, Claudicatio intermittens, Looptraining, Percutane transluminale angioplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt is het vaststellen uitkomsten van behandeling in mobiliteit parameters bij patiënten met invaliderende claudicatio intermittens op basis van een laesie in de arteria iliaca 1, 6 en 12 maanden na looptraining of een percutane revascularisatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt het functionele vermogen en de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven na behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De initiële behandeling van claudicatio intermittens is looptraining en secundaire preventie van hart- en vaatziekten. Deze looptraining is bewezen effectief voor collateraal vorming. Echter wanneer er sprake is van een stenose of occlusie van de a iliaca staat het nut niet onomstreden vast. Sommige behandelaars denken dat een percutane revascularisatie de beste initiële behandeling is. Het is onduidelijk wat precies de beste initiële behandeling is van invaliderende claudicatio intermittens op basis van een laesie in de a. iliaca.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van het niveau van functioneren en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven van patiënten met invaliderende claudicatio intermittens op basis van een laesie in de arteria iliaca na optimale medicamenteuze therapie gecombineerd met ofwel looptraining

ofwel een percutane revascularisatie

Onderzoeksopzet

Een prospectieve gerandomiseerde ongeblindeerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep (115 patiënten) krijgt een percutane revascularisatie. Een groep (115 patiënten) krijgt looptraining. Alle patiënten krijgen optimale medicamenteuze behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gerandomiseerd voor een van beide behandelgroepen. Beide behandelstrategieën zijn geaccepteerd als initiële behandeling van claudicatio intermittens. De risico's geassocieerd met deelname zijn de normale risico's van behandeling, er zijn geen additionele risico's aan het onderzoek verbonden. Deelname aan de studie houdt drie extra follow-up momenten in. Op die momenten wordt de proefpersoon gevraagd twee vragenlijsten in te vullen en worden enkele niet-invasieve onderzoeken (zoals enkel/arm index) verricht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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 jaar
- Invalidiserend claudicatio intermittens gedefinieerd door de vaatchirurg in discussie met de patient
- Hemodynamische stenose van de arteria iliaca communis of externa bij duplex onderzoek (PSV ratio ≥ 2.5 or EDV ≥ 0.6 cm/s) of op MRA ($> 50\%$ stenose) of occlusie van de arteria iliaca communis of externa bij duplex onderzoek (PSV 0 m/s) of op MRA
- Laesie geclassificeerd als A, B of C volgens de TASC classificatie voor aorto-iliacale laesies

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Levenverwachting < 3 maanden
- Niet bij machte zijn om zelfstandig vragenlijsten in te vullen (onvoldoende beheersing in woord en geschrift van de Nederlandse taal, cognitieve stoornissen etc.)
- Wilsonbekwaam
- Bekende contrast-allergie
- Zwangerschap
- Contra-indicatie voor therapy met anticoagulantia
- Duur huidige klachten < 3 maanden
- Occlusie van de arteria femoralis communis aan de ipsilaterale zijde

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL18167.018.07