

Vergelijkende studie van 2 spataderbehandelingen: ambulante flebectomie (Muller) alleen vergeleken met endoveneuze laser therapie gecombineerd met ambulante flebectomie

Gepubliceerd: 17-09-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ambulante flebectomie (SAP) zonder endoveneuze thermische ablatie (EVTA) of met een verlate EVTA (na 9 maanden) vergelijken met de gecombineerd behandeling van EVTA met ambulante flebectomien.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Veneuze spataderen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAPTAP studie

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

oppervlakkige hoofdstamader, spataderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Beroepsvereniging: Benelux vereniging voor de Flebologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endoveneuze thermische ablatie, flebectomieen, kosteneffectiviteit, spataderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kosteneffectiviteit

Secundaire uitkomstmaten

Afwezigheid van reflux tijdens duplex onderzoek, patient gerapporteerde uitkomsten (kwaliteit van leven en symptomen), directe en indirecte kosten, clinical class van de CEAP classificatie, venous clinical severity score en predictoren van succes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente studies laten zien dat reflux van de v.saphena magna (of v.saphena accessoria anterior) reversibel kan zijn. Daarom wordt gedacht dat lekkende stamaderen op een meer conservatieve en kosteneffectieve manier (flebectomieen in plaats van endoveneuze thermische ablatie plus flebectomieen) behandeld zouden kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Ambulante flebectomie (SAP) zonder endoveneuze thermische ablatie (EVTA) of met een verlate EVTA (na 9 maanden) vergelijken met de gecombineerd behandeling van EVTA met ambulante flebectomien.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd multicenter centrum non-inferiority studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

SAP (met of zonder verlate EVTA) vergeleken met TAP (EVTA met flebectomieën) met een follow up van 3,9, 12 en 60 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden minimaal belast met vragenlijsten. Het voordeel voor de patienten in de SAP groep is dat bij ongeveer 2/3 van de patienten een EVTA wordt bespaard (minder complicaties en minder kosten). Echter bij 1/3 van de patienten in deze groep zal alsnog aanvullend een EVTA nodig zijn (deze zullen zij dan ook op 9 maanden ontvangen). De eventuele kosten van deze EVTA zullen worden gedekt door het Erasmus MC, afdeling dermatologie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burgemeester s' Jacobplein 51 Burgemeester s' Jacobplein 51
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burgemeester s' Jacobplein 51 Burgemeester s' Jacobplein 51
3000 CA Rotterdam
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)

patiënten met een insufficiënte VSM en insufficiënte zijtakken en patiënten met een insufficiënte VSAA en insufficiënte zijtakken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere ipsilaterale behandelingen van de VSM en/of zijtakken (indien de VSM wordt geïnccludeerd), eerdere ipsilaterale behandelingen van de VSAA en/of zijtakken (indien de VSAA wordt geïnccludeerd), acute diep veneuze trombose, veneuze agenesie, vasculaire malformatie, post-trombotisch syndroom van het obstructieve type, zwangerschap of arterieel vaatlijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014

Aantal proefpersonen: 520
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-09-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-09-2015
Soort: Amendement
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

ID: 24499
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49701.078.14

Register

OMON

ID

NL-OMON24499