

Warmte sensatie en beleving bij de oppervlakkige been aderen.

Gepubliceerd: 13-04-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de warmte sensatie en beleving te bepalen in een oppervlakkige vene.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Warmte onderzoek.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Spataderen, Varices

Aandoening

Vaatziekten.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Eigen verkregen sponsors met een unrestricted grant.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Oppervlakkige aderen, Spataderen, Thermaal ablatie, Warmte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van het onderzoek is om de warmte sensatie en beleving te bepalen in een oppervlakkige vene.

Secundaire uitkomstmaten

Serious en non serious adverse events worden geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot op heden zijn er geen gepubliceerde peer-reviewed studies beschikbaar met betrekking tot de warmte sensatie en beleving tijdens endoveneuze thermale ablatie van spataderen. Door het blootstellen van de ader aan warmte zal er collageen contractie en bijna volledige endotheliale denaturatie plaatsvinden. De gewenste temperatuur om de ader denatureren was 85-90 ° C met terugtrekken van de VNUS® Closure catheter met een snelheid van 2,5-3,0 cm / min. Dit heeft bewezen hoge occlusie percentage tot 88% na korte termijn follow-up. Algemeen wordt aangenomen dat thermische schade exponentieel afhankelijk is van de temperatuur en lineair afhankelijk van de tijd van blootstelling. Volgens Van der Geld et al kan het zijn dat zoals de thermische snelheid procestheorie suggereert onherstelbare schade optreedt als een drempel temperatuur van 75 ° C optreedt gedurende 1 seconden en 70 ° C gedurende 10 seconden de aderwand onomkeerbaar beschadigd is. Het onderzoek naar de temperatuur die een patiënt kan voelen, zal worden gemeten. Dit kan gezien worden als een eerste stap om de ader thermisch te beschadigen zonder het gebruik van enige vorm van verdoving.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de warmte sensatie en beleving te bepalen in een oppervlakkige vene.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek naar de temperatuur die een patiënt kan voelen, zal worden gemeten. Dit kan worden beschouwd als een eerste stap om de beoogde ader thermisch te sluiten zonder het gebruik van enige vorm van anesthesie (een soort slow cooking). Milde ongemak kan er voor de patiënt wanneer de hitte sensatie en beleving wordt getest. Echter, de risico's verbonden aan deelname zijn minimaal. Risico op trombose is te verwaarlozen, omdat de ader wordt daarna toch worden afgesloten met hitte. Er zijn geen strikte risico's maar wel een mogelijke toegenomen ongemak voor de patiënt.

De opzet van deze studie is juist bij een zo minimaal mogelijke belasting van de patient in de toekomst een behandeling te kunnen uitvoeren zonder dat er verdere verdoving nodig is. Op het moment dat de temperatuur pijnlijk dreigt te worden , wordt de ballon direct verwijderd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202AZ
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)

Patienten die in aanmerking komen voor endoveneuze thermoablatie van de vena saphena magna, of anterior accessoire vene, of posterior accessoire vene. Verder minimaal 18 jaar oud, geschikt voor endoveneuze thermoablatie en ontvangen informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een diep veneuze trombose in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: non-compliant ballon maat 10x40mm; Model: powerflex.
Cordis; Cardinal health.

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 13-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL54420.068.15