

Pilotstudie meerwaarde intermitterende vacuüm therapy (IVT)

Gepubliceerd: 01-12-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Bepalen van het effect van IVT op de loopafstand bij patiënten met CI die een standaard GLT-traject doorlopen na 6 en 12 weken, 6 maanden en 1 jaar. Bepalen van de optimale timing om IVT aan te bieden binnen het GLT-traject.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot Vacumed

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

claudicatio intermittens, perifeer arterieel vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: claudicatio intermittens, gesuperviseerde looptherapie, intermitterende

vacuümtherapie, perifeer arterieel vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale loopafstand na 6 en 12 weken, 6 maanden en 1 jaar, gemeten met een gestandaardiseerde loopbandtest.

Secundaire uitkomstmaten

Functionele loopafstand na 6 en 12 weken, 6 maanden en 1 jaar, gemeten met een gestandaardiseerde loopbandtest.

Kwaliteit van leven en loopfunctiebeperking na 6 en 12 weken, 6 maanden en 1 jaar, gemeten met vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De voorkeursbehandeling voor patiënten met claudicatio intermittens (CI) is gesuperviseerde looptherapie (GLT) ondersteund met secundaire (medicamenteuze) risicopreventie. Tegenwoordig worden ook patiënten met CI behandeld met intermitterende vacuümtherapie (IVT), zonder dat daar harde evidence aan ten grondslag ligt. IVT zou in potentie een aanvullende behandeling kunnen zijn voor patiënten met CI als wetenschappelijk kan worden bewezen dat het de door atherosclerose beperkte doorbloeding kan beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het effect van IVT op de loopafstand bij patiënten met CI die een standaard GLT-traject doorlopen na 6 en 12 weken, 6 maanden en 1 jaar. Bepalen van de optimale timing om IVT aan te bieden binnen het GLT-traject.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde klinische pilotstudie van 1 jaar in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven, het Maxima Medisch Centrum Veldhoven en het St. Anna Ziekenhuis Geldrop.

Onderzoeksproduct en/of interventie

80 patiënten verdeeld over 2 groepen van 40 patiënten. Groep 1: patiënten krijgen een standaard GLT-traject gedurende 1 jaar aangevuld met IVT in weken 1 t/m12. Groep 2: patiënten krijgen een standaard GLT-traject gedurende 1 jaar aangevuld met sham-IVT in weken 1 t/m 12.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen de standaard conservatieve behandeling voor CI (CVRM en GLT) en worden daarnaast naar de Beenkliniek in Eindhoven verwezen voor IVT of sham-IVT. In totaal vinden minimaal 8 behandeling en maximaal 12 behandelingen IVT of sham-IVT per patiënt plaats.. Een IVT of sham-IVT behandeling duurt 30 minuten. Dit komt neer op een totale tijdsinvestering per patiënt van ongeveer 6 uur verdeeld over 6 weken, exclusief reistijd. Er zijn, voor zover bekend, geen risico's verbonden aan IVT of sham-IVT.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- Conservatie behandeling met GLT
- Voldoende aanvullende verzekering of voldoende eigen financiële middelen voor een standaard GLT-traject gedurende 1 jaar
- Voldoende gemotiveerd voor deelname aan het onderzoek (met name additionele (reis)tijdinvestering voor behandeling met IVT in de Been-Kliniek Eindhoven)
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling voor PAV in de afgelopen 2 jaar (conservatief en/of invasieve techniek)
- Eerdere behandeling met IVT (eventueel voor andere indicatie dan PAV)
- Cognitieve beperking
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Contra-indicaties voor IVT (graviditeit, infectie en/of inflammatie van de onderste extremiteit(en), buikwandhernia)
- Recent (<6 weken) trauma van de onderste extremiteit(en)
- Ernstige cox- of gonartrose waarvoor geplande gewrichtsvervangende therapie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 04-12-2015
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26769

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54340.100.15
OMON	NL-OMON26769