

Het HIRADO onderzoek: evaluatie naar hand functie en dischemie na arterie radialis occlusie

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het aantonen van inspannings gerelateerde ischemie van de hand bij patiënten met aangetoonde radialis occlusie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van Radialis Occlusie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

Afsluiting van de polsslagader, occlusie arteria radialis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteria radialis, lactaat, occlusie, transradiaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is hand ischemie, gemeten middels duimlactaat stijging na inspanning. Daarnaast wordt gekeken naar daling van transcutane zuurstofspanning.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn functionele capaciteit van de hand gemeten met krachttesten, functionele vragenlijsten en sensibilities testen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

Ondanks de voordelen van hartkatheterisatie via de arterie radialis ten opzichte van de arterie femoralis zijn er toch complicaties mogelijk. Radialis occlusie (RAO) is de meest voorkomende complicatie (5 tot 38%), hoewel het zelden tot ernstige acute ischemische events leidt doordat de hand collateraal voorzien wordt via de arterie ulnaris. Er is echter gerapporteerd dat het wel kan leiden tot symptomen, mogelijk als gevolg van ischemie bij inspanning. Dit kan ook gevolgen hebben voor de handfunctie maar dit is nooit in een grote groep patiënten onderzocht. Wij hebben een multicenter, observationeel onderzoek opgezet om de klinische gevolgen van RAO te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van inspannings gerelateerde ischemie van de hand bij patiënten met aangetoonde radialis occlusie

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel onderzoek. Patients, bij wie na

transradialscatheterisatie radialis occlusie (RAO) wordt vermoed worden gevraagd deel te nemen. Na informed consent wordt RAO vastgesteld of verworpen (groep A en B); beide groepen worden getest op hand ischemie en functionele status; dit wordt vergeleken met een controle groep (groep C) zonder vermoeden op radialis occlusie. Bij een subgroep worden de testen na 6 maanden herhaald.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat met name uit tijdsbesteding (180-200 minuten). Alle testen zijn niet-invasief, behoudens een aantal vingerprikken voor het meten van duimlactaat. Er zijn geen risico's aan het onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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 een transradiale procedure hebben ondergaan en bij wie occlusie van de arterie radialis wordt vermoed (geen pols voelbaar of geen flow meetbaar met echo).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent gegeven of informed consent afgeven is niet mogelijk
- Hemodialyse patienten met een shunt in de rechter arm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-10-2016
Aantal proefpersonen:	327
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2017
Soort:	Amendement
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	NL56364.029.16