

TripleFive Pilot Study investigating the feasibility and initial safety of the application of the haemostatic sponge ACF-Matrix haemostat in 10 Coronary Artery Bypass Grafting patients.

Gepubliceerd: 12-02-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The application of the haemostatic device, ACF-matrix haemostat will reduce blood and fluid loss from the LIMA bed after CABG surgery.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22988

Bron

NTR

Verkorte titel

TripleFive Pilot

Aandoening

CABG surgery

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelita Medical

Overige ondersteuning: Gelita Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

No unexpected post operative events in blood chemistry and no clinical signs and symptoms of tamponade.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

The application of the haemostatic device, ACF-matrix haemostat will reduce blood and fluid loss from the LIMA bed after CABG surgery.

Onderzoeksopzet

1. Blood chemistry: < 24 h post-op;
2. Tamponade: < 4 weeks post-op.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Application of ACF-Matrix haemostat in the LIMA bed during CABG surgery.

Contactpersonen

Publiek

A.M. Bijlstra
Gelita Medical BV
Osdorperweg 590
Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20-6675330

Wetenschappelijk

A.M. Bijlstra
Gelita Medical BV
Osdorperweg 590
Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20-6675330

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients 18 years or older;
2. Patients demonstrating signs and symptoms of coronary ischaemia and/or stenosis clinically considered suitable for correction by CABG surgery;
3. Investigator is satisfied that there are no other physical conditions present which would prevent the patient from entering and completing the Study;
4. Patients who are willing to participate in the proposed Study as evidenced by signing an informed consent form.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients coming in for an emergency CABG procedure;
2. Patients coming in for a re- CABG procedure;
3. Patients participating in another clinical trial;
4. Patients showing clinical signs of local or systemic infection, requiring (immediate intravenous) treatment with antibiotics;
5. Patients suffering from blood coagulation disorders;
6. Known presence of any disease or medical condition which may affect the wound healing process of the target wound (e.g. malignancy, vasculitis, connective tissue disease, immunological disorder);

7. A very poor life expectancy of less than 12 weeks, according to the investigator's judgement;
8. Known allergy to porcine products;
9. Any physical or mental state that precludes ability to abide by Study criteria;
10. Patients not able to give consent, subsequent to initial informed consent;
11. The patient is pregnant or a nursing mother;
12. Evidence of chronic alcohol or drug abuse.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL1590
NTR-old	NTR1670
Ander register	: Gelita Medical
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A