

ELISA-2 (Early or Late Intervention in unStable Angina).

Gepubliceerd: 02-08-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

In patients presenting with a non-ST elevation acute coronary syndrome with (new) ST segment depression and/or positive troponin-T, who undergo PCI, treatment with a dexamethason coated stent will reduce the incidence of restenosis at 6 month follow...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24053

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ELISA-2

Aandoening

Acute coronary syndrome.

Ondersteuning

Primaire sponsor: AWJ van 't Hof, MD, PhD

Dept of Cardiology

Isala Klinieken, locatie Weezenlanden

Groot Wezenland 20

8011 JW, Zwolle, the Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The Tirofiban strategy results in a smaller enzymatic infarct size, compared to the Clopidogrel strategy.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a randomised, open, single center study. It is designed to compare 2 treatment strategies in patients with a non-ST elevation acute coronary syndrome and (new) ST segment depression and/or positive troponin-T. It will investigate whether angiography and revascularisation with (24 hours) pre-treatment with a glycoprotein 2b/3a receptor blocker (Tirofiban strategy), reduces enzymatic infarct size compared to pre-treatment with a platelet aggregation inhibitor (Clopidogrel strategy).

Angiographic substudy:

Do Dexamethason-coated Stents Decrease the incidence of Restenosis in patients with an Acute Coronary Syndrome?

Patients will be randomised to blinded stent designs. Neither the operator, nor the patient will know whether the delivered stent is Dexamethason coated or non-coated.

Doel van het onderzoek

In patients presenting with a non-ST elevation acute coronary syndrome with (new) ST segment depression and/or positive troponin-T, who undergo PCI, treatment with a dexamethason coated stent will reduce the incidence of restenosis at 6 month follow-up angiography.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Angiography and Revascularisation (PCI) after 24 hours pre-treatment with Tirofiban compared to Angiography after Pre-Treatment with Clopidogrel in High Risk Patients with Unstable Angina.

Contactpersonen

Publiek

Diagram B.V. Zwolle
Dokter Stolteweg 96

J. Klijn
Dokter Stolteweg 96

Zwolle 8025 AZ
The Netherlands
+31 (0)38 4262997

Wetenschappelijk

Diagram B.V. Zwolle
Dokter Stolteweg 96

J. Klijn
Dokter Stolteweg 96

Zwolle 8025 AZ
The Netherlands
+31 (0)38 4262997

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

(at least 2 out of 3 of the following):

1. Ischemic Chest Pain at rest with last attack < 24 hours;
2. Evidence of myocardial Ischemia on ECG:

(New) ST depression > 0,1 mVolt in 2 leads;

3. Evidence of myocardial damage:

Positive Troponin (>0.05 microgr/l) or Myoglobin (>200 microg/l) on admission or 3 hours

later or;

4. Positive CPKmb fraction on admission.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age <50 or > 80 years;
2. Persistent ST segment elevation;
3. Cardiogenic Shock or pulmonary edema;
4. Myocardial ischemia precipitated by non-cardiac condition (anemia, hyperthyroidism);
5. PTCA within previous 6 months;
6. Renal failure/Liver failure.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2002
Aantal proefpersonen:	330
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 02-08-2005

Soort: Eerste indiening

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	NL77
NTR-old	NTR108
Ander register	:
ISRCTN	ISRCTN87763194

Resultaten

Samenvatting resultaten

Eur Heart J. 2006 Jun;27(12):1401-7. Epub 2006 May 8.