

Early Beta blocker Administration before reperfusion in patients with ST-Elevation Myocardial Infarction who are planned to undergo primary PCI.

Gepubliceerd: 18-10-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

31-3-2014 Hypothesis: Early administration of 5 mg of Metoprolol is associated with a relative 20% reduction in infarct size as measured by cardiac Troponin-T, a total of 408 patients will be enrolled and randomized. Interventions: 5 mg intravenous...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24992

Bron

NTR

Verkorte titel

Early- β AMI

Aandoening

Acute Myocardial infarction, rescue PCI, prehospital treatment.

Myocard infarct

Hartinfarct

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maatschap Cardiologie Isala klinieken Zwolle

Overige ondersteuning: Nederlandse hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Infarct size as measured by MRI 1 month post MI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study evaluates the beneficial effects of early administration of 5 mg intravenous Metoprolol or placebo before reperfusion in the ambulance in patients with ST elevation myocardial infarction.

Doel van het onderzoek

31-3-2014 Hypothesis: Early administration of 5 mg of Metoprolol is associated with a relative 20% reduction in infarct size as measured by cardiac Troponin-T, a total of 408 patients will be enrolled and randomized. Interventions: 5 mg intravenous Metoprolol or matching placebo before reperfusion. Health problems studied: changed "Prehospital treatment" into "Early treatment"

Onderzoeksopzet

1. Acute phase;
2. During hospitalization;
3. 30 day's;
4. 1 year.

Onderzoeksproduct en/of interventie

5 mg intravenous Metoprolol or matching placebo before reperfusion in the ambulance.

Contactpersonen

Publiek

Dokter Stolteweg 96
Sonja Postma
Zwolle 8025 AZ
The Netherlands
+31 (0)38 4262999

Wetenschappelijk

Dokter Stolteweg 96
Sonja Postma
Zwolle 8025 AZ
The Netherlands
+31 (0)38 4262999

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients ≥ 18 years of age with symptoms of acute ST-elevation myocardial infarction of more than 30 min but less than 12 hours and on the ECG ST-segment elevation of ≥ 0.1 mV in two adjacent limb electrocardiograph (ECG) leads and ≥ 0.2 mV in two adjacent precordial ECG leads or new left bundle branch block (LBBB).
2. Verbal followed by written informed consents.
3. PCI-center located within 90 minutes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Severe Hypotension (systolic blood pressure < 100 mmHg)
2. Cardiogenic shock (severe dyspnoea, hypotension and oxygen saturation $< 92\%$, systolic blood pressure < 100 mmHg and heartrate > 110 /min)
3. Known with asthma
4. Severe bradycardia at sinusrythm (< 60 bpm)

5. PR interval >240 ms or second- and/or third degree atrio-ventricular (AV) block
6. History of previous myocardial infarction
7. Killip class III-IV
8. Pacemaker/implantable cardioverter defibrillator (ICD)
9. Unable to provide informed consent
10. Patient is pregnant or breastfeeding

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	408
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	18-10-2010
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	NL2455
NTR-old	NTR2572
Ander register	EudraCT : 2010-023394-19
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A