

Renal denervation to improve heart failure

Gepubliceerd: 24-07-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To assess the safety and efficacy of endovascular renal nerve ablation in patients with systolic heart failure.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25325

Bron

NTR

Verkorte titel

IMPROVE-HF-I Study

Aandoening

Systolic heart failure

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center

Rotterdam, the Netherlands

Overige ondersteuning: - Boston Scientific, Nattick, MA

- Thoraxfoundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary efficacy endpoint

Change in iodine 123 meta-iodobenzylguanidine (123I-mIBG) heart to mediastinum ratio at 6 months.

Primary safety endpoint

The occurrence of a combined endpoint of cardiovascular death, rehospitalization for heart failure, and acute kidney injury at 6 months.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

To assess the safety and efficacy of endovascular renal nerve ablation in patients with systolic heart failure.

Onderzoeksopzet

Primary efficacy and safety endpoint: at 6 months

Secondary safety endpoints (at 1, 3 and 6 months and yearly up to 5 years):

Onderzoeksproduct en/of interventie

A prospective randomized controlled trial that will allocate 70 patients to treatment with renal nerve ablation (using the Boston Scientific Vessix system) or optimal medical therapy alone (1:1).

Contactpersonen

Publiek

P.O. Box 2040, 3000 CA Rotterdam, The Netherlands, internal postal address Ba-593

Joost Daemen

office Ad-342, 's Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015 CE

The Netherlands

+31 10 703 56 65/+31 6 205 972 54

Wetenschappelijk

P.O. Box 2040, 3000 CA Rotterdam, The Netherlands, internal postal address Ba-593
Joost Daemen
office Ad-342, 's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
The Netherlands
+31 10 703 56 65/+31 6 205 972 54

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age ≥ 18 and ≤ 75 years;
2. Systolic ejection fraction (established on echo) $< 35\%$;
3. NYHA Class II, III or IV heart failure despite optimal heart failure therapy;
4. Renal arteries suitable for the proposed treatment;
5. A glomerular filtration rate of $> 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ or more;
6. Written informed consent;
7. The patient agrees to the follow-up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pregnancy;
2. Renal artery abnormalities;
3. Acute heart failure;
4. An office based systolic blood pressure of $< 110 \text{ mmHg}$;
5. Recent (< 3 months) stroke or myocardial infarction;
6. Hypertrophic obstructive cardiomyopathy, constrictive pericarditis;

7. The patient has other medical illnesses (i.e., cancer) that may cause the patient to be non-compliant with the protocol, confound the data interpretation or is associated with limited life expectancy (i.e., less than one year).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2014
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	24-07-2015
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	NL5180
NTR-old	NTR5328
CCMO	NL

Resultaten