

Antiplatelet therapy for patients undergoing transcatheter aortic valve implantation

Gepubliceerd: 19-11-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Monotherapy with aspirin or oral anticoagulation after TAVI is safer than the addition of clopidogrel for 3 months, without being less clinically beneficial.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25546

Bron

NTR

Verkorte titel

POPular TAVI

Aandoening

Aortic valve disease; aortic valve stenosis; bleeding; stroke; thrombosis; platelet inhibitors.

Ondersteuning

Primaire sponsor: St Antonius Hospital, Nieuwegein, the Netherlands

Overige ondersteuning: ZON-MW, The Netherlands Organization for Health Research and Development

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is a safety endpoint, defined as freedom of all bleeding complications at 1 year after TAVI. The co-primary outcome is the safety endpoint defined as freedom of non-procedure related bleeding complications at 1 year after TAVI. For the classification of bleeding complications the Bleeding Academic Research Consortium Definition for Bleeding (BARC) bleeding classification is primarily used according to the Valve Academic Research Consortium (VARC).

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Monotherapy with aspirin or oral anticoagulation after TAVI is safer than the addition of clopidogrel for 3 months, without being less clinically beneficial.

Onderzoeksopzet

30 days, 3 months, 6 months, and 12 months after TAVI.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cohort A

Random 1:1 allocation to aspirin alone (at least until 1 year) (intervention) versus clopidogrel (3 months) + aspirin (at least until 1 year) (control), 1 day before TAVI in patients without an indication for OAC at baseline;

Cohort B

Random 1:1 allocation to OAC alone (intervention) versus OAC + clopidogrel (3 months) (control), 1 day before TAVI in patients with an indication for OAC at baseline.

Contactpersonen

Publiek

Koekoekslaan 1, 3435CM Nieuwegein

J.M. ten Berg

[default]

The Netherlands

+31 88 320 1121

Wetenschappelijk

Koekoekslaan 1, 3435CM Nieuwegein
J.M. ten Berg
[default]
The Netherlands
+31 88 320 1121

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Cohort A

1. Patient has provided written informed consent.

Cohort B

2. Need for long-term oral anticoagulation;
3. Patient has provided written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cohort A

1. Need for long-term oral anticoagulation;
2. Drug-eluting stent implantation within 3 months prior to TAVI procedure;
3. Bare-metal stent implantation within 1 month prior to TAVI procedure;
4. Allergy or intolerance to aspirin or clopidogrel.

Cohort B

1. Drug-eluting stent implantation within 3 months prior to TAVI procedure;
2. Bare-metal stent implantation within 1 month prior to TAVI procedure;
3. Use of non-vitamin K oral anticoagulation (NOAC);
4. Allergy or intolerance to OAC or clopidogrel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2014
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	19-11-2014
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	NL4796

Register

NTR-old

Ander register

ID

NTR4936

: NCT02247128

Resultaten