

Observational study for CardioCel

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

There is no formal statistical hypothesis to be tested in this Registry program.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26419

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Patients requiring repair of valves and annulus and cardiac septal defects including atrial septal defects, ventricular septal defects and atrioventricular defects.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Admedus Regen Pty Ltd

Overige ondersteuning: -

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary endpoints of the Registry Program are:

- Occurrence of device related safety events, including unexpected or rare events

- Device performance, as documented by interpretation of echocardiography:

 - o Desired haemodynamics achieved

 - o Patch dehiscence

 - o Patch thickening

 - o Patch retraction

The secondary endpoint of the Registry Program is user satisfaction as evaluated during

implantation surgery by the surgeon.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The CardioCel Registry Program provides Admedus Regen Pty Ltd with an opportunity to collect prospective and retrospective, real-world product usage and safety data on patients treated with CardioCel post-CE Mark. This information serves to formulate and sustain sound safety, scientific, clinical, quality, reimbursement, and marketing objectives.

Doel van het onderzoek

There is no formal statistical hypothesis to be tested in this Registry program.

Onderzoeksopzet

NA

Onderzoeksproduct en/of interventie

NA

Contactpersonen

Publiek

Annelies van Mourik
Prof. Bronkhorstlaan 10 (gebouw 54),

Bilthoven 3723 MB
The Netherlands
+31 229 2727 (extensie 110)

Wetenschappelijk

Annelies van Mourik
Prof. Bronkhorstlaan 10 (gebouw 54),

Bilthoven 3723 MB
The Netherlands
+31 229 2727 (extensie 110)

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients requiring repair of valves and annulus and cardiac septal defects including atrial septal defects, ventricular septal defects and atrioventricular defects. The majority of participating subjects will be paediatrics, since the indication concerns congenital cardiac defects.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

This Registry Program does not focus on patients with injured myocardial tissue.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Factorieel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2017
Aantal proefpersonen:	200
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	NL6263
NTR-old	NTR6437
Ander register	46/17 S - EC van de Technical University Munich : CC-06 - Admedus Regen Pty Ltd

Resultaten