

Xience V stent vs. Cypher stent in all-comer patients: A randomized trial.

Gepubliceerd: 01-12-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To assess the effectiveness of the Xience stent compared to the CYPHER stent in the PCI treatment of all patients in the MCL during 2007- 2008. This study runs parallel with the XAMI study.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26637

Bron

NTR

Verkorte titel

APPENDIX-AMI

Aandoening

Patients with coronary artery disease undergoing percutaneous coronary intervention

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden,
Cardiologie poli 67
Henri Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
The Netherlands

Overige ondersteuning: fund=initiator=sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Clinical MACE at 1 year (cardiac mortality, non-fatal myocardial infarction, TVR).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a prospective randomized study designed to compare the effectiveness and safety, defined as clinical MACE at 12 months follow up, of the Xience V stent with the Cypher stent in all patients treated with PCI in the MCL. In order to study the long-term safety of the both DES, follow-up is planned for 3 years.

Doel van het onderzoek

To assess the effectiveness of the Xience stent compared to the CYPHER stent in the PCI treatment of all patients in the MCL during 2007- 2008. This study runs parallel with the XAMI study.

Onderzoeksopzet

18 months enrolment, and 36 month follow up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PCI with stent placement.

Contactpersonen

Publiek

Afd. Cardiologie

Henri Dunantweg 2
A.J. Boven, van
Leeuwarden 8934 AD
The Netherlands
+31 (0)58 2866666

Wetenschappelijk

Afd. Cardiologie
Henri Dunantweg 2
A.J. Boven, van
Leeuwarden 8934 AD
The Netherlands
+31 (0)58 2866666

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patient is willing to sign the informed consent;
2. Patient is willing to perform all follow-up examinations as required by the protocol;
3. Patient eligible for coronary revascularization intervention by PCI and stenting;
4. Patient is located in a geographic area that will enable contact by the study site for follow-up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients who are minor, intravenous drug abusers, alcohol abuser, prisoners or unable to give informed consent;
2. Patients who are allergic to everolimus or sirolimus;
3. Patients with known intolerance or contra-indications to treatment with acetylsalicylic acid or clopidogrel;
4. Patients in whom the cardiologist judges that stent implantation is not possible, realistic or justified.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	01-12-2011
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	NL3022

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR3170

METC : RTP0486a

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A