

The Fibrin Induced Blood Exposure Reduction (FIBER) Study: A multi-center, randomized controlled clinical trial to investigate the cost-effectiveness of Fibrin Sealant in CABG surgery

Gepubliceerd: 10-07-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The use of Fibrin Sealant (FS) in CABG surgery will reduce the amount of transfusions required within 48 hrs after surgery as well as the length of ICU stay.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28163

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

FIBER

Aandoening

Fibrin Sealant
CABG surgery
blood transfusion
cost-effectiveness

Ondersteuning

Primaire sponsor: J.A. van Hilten, PhD
Corporate Staff
Sanquin Blood Bank
Plesmanlaan 1a

2333 BZ Leiden
Phone: 071 568 5060
Joost.vanHilten@sanquin.nl
Overige ondersteuning: ZonMw
Sanquin Blood Bank

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Efficacy:

Total amount of blood products used within 48 hrs after surgery

Costs:

Length of ICU stay

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

The use of Fibrin Sealant (FS) in CABG surgery will reduce the amount of transfusions required within 48 hrs after surgery as well as the length of ICU stay.

Onderzoeksopzet

- First 48 hrs after surgery
- End ICU stay
- Discharge

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients are randomly assigned to receive either FS treatment, up to a maximum of 15 ml FS per patient, or no FS treatment

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center

Department of Cardiothoracic Surgery

PO Box 9600

G. Tavilla
Albinusdreef 2

Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5264022

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center

Department of Cardiothoracic Surgery

PO Box 9600

G. Tavilla
Albinusdreef 2

Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5264022

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Elective, isolated CABG surgery with the use of at least one internal thoracic artery
2. Age >18 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Exclusive use of venous grafts
2. Any concomitant procedure, including AF ablation

3. Emergency surgery
4. History of bleeding diathesis or coagulopathy
5. Jehova's witness
6. Participation in any study involving an investigational drug or device

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Controle: Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2008
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	10-07-2008
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	NL1326
NTR-old	NTR1386
CCMO	NL21390.058.08
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A