

Klinische evaluatie van pacing (hartstimulatie) tijdens de aanvang van revascularisatie (doorgankelijk maken van verstopte hartbloedvaten)

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het vaststellen of het gebruik van ventriculaire pacing, tijdens PCI voor een acuut myocardinfarct, het hart kan beschermen tegen de gevolgen van reperfusieschade.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Protect

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut myocardinfarct, hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Guidant Europe n.v. a Boston

Overige ondersteuning: medische hulpmiddelen industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut myocardinfarct, hartstimulatie, PCI, post conditioning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de impact van pacing tijdens de start van de PCI op de infarctgrootte.

Secundaire uitkomstmaten

het verzamelen van de data om de haalbaarheid en veiligheid van pacing te onderzoeken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hypothese is dat toepassing van RV pacing tijdens de start van de PCI de infarctgrootte verminderd en de cardiale functie verbeterd. Deze vermindering c.q. verbetering zou meer zijn dan bij een PCI zonder ventriculaire pacing.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen of het gebruik van ventriculaire pacing, tijdens PCI voor een acuut myocardinfarct, het hart kan beschermen tegen de gevolgen van reperfusieschade.

Onderzoeksopzet

het is een gerandomiseerde studie naar het effect van rechterventrikel pacing bij patienten met primaire PCI voor behandeling van een acuut myocardinfarct op de infarctgrootte. De infarctgrootte en ischemische schade wordt vastgesteld door MRI, left ventriculografie en biochemische markers in het bloed.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten krijgen een primaire PCI (standaard behandeling). In de interventiegroep wordt tijdens de PCI ventriculair gepaced. De standaardgroep krijgt geen ventriculaire pacing. De

patienten krijgen allemaal een holter gedurende 24 uur, na 4 dagen een MRI en voor ontslag een inspanningstest. Zij zullen na ontslag gevolgd worden op de poli cardiologie na 4, 6 en 12 maanden zoals de gebruikelijke behandeling na een myocardinfarct.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de studie zal er 10 maal bloed worden afgenomen op diverse tijdstippen, 3 maal een inspanningstest en een MRI ondergaan en 3 maal een vragenlijst ingevuld worden

Het inbrengen van een pacemakerlead voor het pacen kan een perforatie veroorzaken of aritmien induceren.

Deze risico's zijn erg klein. Of de ritmestoornissen een bijwerking van het pacen is, is juist het onderwerp van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Guidant Europe n.v. a Boston

Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem
Belgie

Wetenschappelijk

Guidant Europe n.v. a Boston

Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem
Belgie

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patienten met een eerste myocard infarct die behandeld gaan worden met een primaire PCI
patienten ouder dan 17 jaar
tijd van start klachten tot ziekenhuisopname tussen 1 en 6 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geven van thrombolyse
voorgeschiedenis van ACS of IAP
voorgeschiedenis van PCI en/ of CABG
klinisch en hemodynamisch onstabiel waarvoor circulatoire ondersteuning nodig is
patienten met een voorgeschiedenis van VF
patienten met een hartslag meer dan 120 slagen/ minuut ten tijde van inclusie

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2006
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	pacinglead
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
CCMO	NL12957.068.06