

validatie van het stent boosting systeem ten opzichte van intravasculaire ultrageluidstechniek om optimale ontplooiing van coronaire stents te evalueren.

Gepubliceerd: 05-11-2007 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het valideren van de stent boost techniek geniet ten opzichte van intravasculaire ultrasound.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stent boosting versus IVUS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Onvoldoende ontplooiing van stents

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Medtronic ,Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire stents, intravasculair ultrageluidstechniek, optimale ontplooiing, stent boosting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van optimale stentontplooiing volgens de geldende criteria voor stentboosting en ultravasculaire ultrasound.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Validatie van het stent boosting systeem ten opzichte van intravasculaire ultrageluidstechniek om optimale ontplooiing van coronaire stents te evalueren.

Angiografisch is het vaak moeilijk om optimale coronaire stentontplooiing te beoordelen terwijl intravasculair ultrasound onderzoek kostbaar is en daarom niet altijd wordt toegepast. De nieuwe techniek, stent boosting, is eenvoudig toepasbaar en kost geen geld of tijd.

Doel van het onderzoek

Het valideren van de stent boost techniek geniet ten opzichte van intravasculaire ultrasound.

Onderzoeksopzet

Bij 2 x 30 patienten (1 groep met optimale stentontplooiing en 1 groep zonder optimale stent ontplooiing) worden beide technieken vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Bij patienten bij wie toch reeds stentplaatsing heeft plaatsgevonden, zal aan het einde van het onderzoek een intravasculaire ultrasound catheter over de

reeds aanwezige voerdraad worden ingebracht om de betreffende studie te doen. Daarmee wordt de procedure met ongeveer 15 minuten verlengd. Het risico is zeer laag ten op zichte van het standaardrisico bij de stentplaatsing.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

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 die stentplaatsing ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Iedere vorm van onstabiliteit.
Kleine of tortueuze coronaire arterieën.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2007

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

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	NL19145.060.07