

De dagelijkse praktijk Endeavor Resolute versus Xience V Drug-Eluting Stent Studie in Twente

Gepubliceerd: 22-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

volgt nog

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TWENTE studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Arterio sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Hartcentrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronair ziekte, Drug-eluting stent, Percutane Coronaire Interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

volgt nog

Secundaire uitkomstmaten

volgt nog

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

volgt nog

Doel van het onderzoek

volgt nog

Onderzoeksopzet

volgt nog

Inschatting van belasting en risico

volgt nog

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraag 55
7513 ER

NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55

7513 ER

NL

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)

- * Indicatie voor PCI met DES implantatie gebaseerd op de NVVC/ESC richtlijnen en/of klinische beslissing van de interventie cardioloog
- * Leeftijd ≥ 18 jaar en geestelijk in staat om een informed consent te geven
- * Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patienten met een ST-elevatie myocard infarct (STEMI) of een ST-elevatie myocard infarct waarvoor primary PCI of rescue PCI noodzakelijk is
- * Patienten waarbij de revascularisatie procedure is gepland in een gefaseerde benadering
- * Nierfalen waarvoor hemodialyse noodzakelijk is
- * Patient neemt op dit moment al deel aan een medicatie- of device onderzoek welke nog niet is afgelopen
- * Levensverwachting van minder dan 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-06-2008
Aantal proefpersonen:	1380
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL22222.044.08