

eOPTIMA Registratie

Gepubliceerd: 20-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is de evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van de Janus OPTIMA stent voor de behandeling van de novo leasies tot een lengte van maximaal 28 mm in de kransslagaders met een diameter van 2.5 mm tot 4.0 mm

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eOPTIMA Registratie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Neo-intimale hyperplasie, Stenose (aderverkalking) Zuurstoftekort t.h.v. het hart door o.a. aderverkalking/cholesterol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sorin Biomedica Cardio - Vascular Therapy BU

Overige ondersteuning: Sorin Biomedica Cardio

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DES, kransslagader, PTCA, vernauwing van de slagader

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeeld samengesteld percentage van cardiaal overlijden, hartinfarct en

klinisch aangegeven doellaesie revascularisatie op 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeeld samengesteld percentage van cardiaal overlijden, hartinfarct en

klinisch aangegeven doellaesie revascularisatie op 6 maanden, 1 en 2 jaar

Beoordeeld trombose percentage volgens de ARC (Academic Research Consortium)

definitie op iedere follow-up periode

LLL (Late Lumen Loss) op maand 8

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De studie is een prospectief, open multi center registratie onderzoek. De patient gegevens worden ingevoerd in een electronisch case report form. eOptima is een post market registratie onderzoek opgezet om inzicht te verkrijgen in het gebruik van de Janus OPTIMA in de dagelijkse praktijk. Dit soort registraties zijn belangrijk omdat ze ook de patientengroep die door beperkingen gerelateerd aan gerandomiseerde studies in beeld brengen. Door deze electronische registratie zijn we in staat de eOptima resultaten te vergelijken met de gegevens verkregen uit de eJanus registratie welke eveneens een aan de dagelijkse praktijk gerelateerd registratie onderzoek was

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is de evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van de Janus OPTIMA stent voor de behandeling van de novo leasies tot een lengte van maximaal 28 mm in de kransslagaders met een diameter van 2.5 mm tot 4.0 mm

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, open, multicenter registratie onderzoek. De verkregen patiënten gegevens worden ingevoerd in een elektronisch case report form

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de studie kunnen gerelateerd zijn aan de procedure of aan het device maar worden niet verschillend geacht dan risico's van de normale procedure met een andere stent. De patiënten worden tijdens de studie op vooraf bepaalde tijdstippen nauwgezet opgevolgd d.m.v. een aantal telefonische vragenlijsten en geevalueerd ter beoordeling van hun klinische toestand. Daardoor worden mogelijke problemen eerderesignaleerd.

Contactpersonen

Publiek

Sorin Biomedica Cardio - Vascular Therapy BU

Strada Crescentino s/n
13040 Saluggia (VC)
Italy

Wetenschappelijk

Sorin Biomedica Cardio - Vascular Therapy BU

Strada Crescentino s/n
13040 Saluggia (VC)
Italy

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)

Personen >18 jaar
Personen die geschikt zijn om een CABG te ondergaan
Personen gediagnosteerd met de-novo lesies met een vernauwing >50% en <100%
(geschat)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die deelnemen in andere klinische studies
Vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger kunnen worden tijdens de studie
Personen waarbij eerder al een stent in het te behandelen vat geplaatst is

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Medicatie afgevend stent
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 20-10-2008
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	NL23934.060.08