

Multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde studie naar het effect van ontlasten van de linkerkamer met behulp van een ballonpomp welke ingebracht wordt voorafgaand aan een primaire interventie, om de infarct grootte te verminderen.

Gepubliceerd: 07-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoeken of een intra aortale ballonpomp, ingebracht direct voorafgaand aan reperfusie, de grootte van het hartinfarct kan beperken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beperking van de infarct grootte m.b.v. een ballonpomp.

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut voorwandinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Datascope BV

Overige ondersteuning: De industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Infarct grootte., Intra aortale ballonpomp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Infarct grootte, bepaald met behulp van MRI 3 tot 5 dagen na het infarct.

Secundaire uitkomstmaten

- Linkerventrikelfunctie + dimensies bepaald met MRI en echo/Doppler parameters
- resolutie van ST elevatie op ECG

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het verrichten van een acute interventie bij een hartinfarct, treedt reperfusie schade op op het moment dat het afgesloten bloedvat wordt geopend. Wellicht kan deze schade beperkt worden door tevoren een intra aortale ballonpomp in te brengen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of een intra aortale ballonpomp, ingebracht direct voorafgaand aan reperfusie, de grootte van het hartinfarct kan beperken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, multicenter studie bij 300 personen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het al dan niet inbrengen van een IABP (balonpomp) voorafgaand aan de primaire

interventie.

Inschatting van belasting en risico

Als extra handeling wordt een contralaterale arteriele punctie verricht tijdens de acute behandeling in de arteria femoralis en er wordt een MRI gemaakt na 3 tot 5 dagen.

Contactpersonen

Publiek

Datascope BV

Drs. W. van Royenstraat 8
3871 AW Hoevelaken
NL

Wetenschappelijk

Datascope BV

Drs. W. van Royenstraat 8
3871 AW Hoevelaken
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)

Patienten tussen 18 en 90 jaar oud die zich presenteren met een voorwandinfarct binnen 6 uur na het ontstaan van de klachten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cardiogene shock
- eerdere bypass operatie
- eerder myocard infarct
- bekende contraindicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Intra aortale ballonpomp
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2009

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2010

Soort: Amendement

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
Ander register	DUHS eIRB registry CR1_Pro00011992
CCMO	NL29245.060.09