

PE-Prove-studie PROMUS* Element* everolimus-afgevend coronair stentsysteem Europees postgoedkeuring observationele studie

Gepubliceerd: 03-02-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het beoordelen van gegevens van reële klinische uitkomsten voor het PROMUS* Element* coronaire stentsysteem bij niet-geselecteerde patiënten in de gebruikelijke klinische praktijk. Zie Synopsis

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PE-Prove studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronair vaatlijden ; Bloedvatvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific International S.A.

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cornair vaatlijden, Medicijn-afgevend stent, Percutane Transluminale Coronair Angioplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt

Algemeen percentage en PROMUS Element stent gerelateerd percentage voor falen van het te behandelen bloedvat (TVF - *target vessel failure*;cardiale dood, myocardinfart [MI] als gevolg van het te behandelen bloedvat en nieuwe ingreep van het te behandelen bloedvat [TVR - *target vessel re-intervention*]) 12 maanden na implantatie van de stent.

Zie Synopsis

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

Secundaire eindpunten zullen voor alle patiënten worden geanalyseerd na 30 dagen, 6 maanden, 12 maanden en daarna jaarlijks tot en met 5 jaar na de indexprocedure voor implantatie van de stent.

- Percentage voor stenttrombose (ST) aan de hand van de Academic Research Consortium (ARC) definitie (zeker/waarschijnlijk zonder censuur voor revascularisatie van de te behandelen laesie).
- Algemeen percentage voor MACE en percentage voor MACE als gevolg van de PROMUS* Element* stent (cardiale dood, MI, TVR).

- Algemeen percentage voor cardiale dood of MI en percentage voor cardiale dood of MI, wat het gevolg is van de PROMUS* Element* stent.
- Algemeen percentage voor TVR en percentage voor TVR als gevolg van de PROMUS* Element* stent.
- Algemeen percentage voor cardiale dood en percentage voor cardiale dood, wat het gevolg is van de PROMUS* Element* stent.
- Algemeen percentage voor MI en percentage voor MI als gevolg van de PROMUS* Element* stent.
- Percentage voor overlijden door alle oorzaken.
- Percentage voor overlijden, niet als gevolg van het hart.
- Percentage voor elk type overlijden of MI.

Zie Synopsis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De studie is bedoeld om informatie te verzamelen over de PROMUS* Element* coronaire stent wanneer die in de standaard medische praktijk wordt gebruikt. De informatie die wordt verzameld, omvat gegevens over de plaatsingsprocedure van de stent, persoonlijke gegevens en de medische voorgeschiedenis van de patiënten die worden behandeld, en het resultaat van de behandeling. De producten die worden beoordeeld, zijn producten die commercieel verkrijgbaar zijn en de behandeling gebeurt exact volgens de standaardpraktijk van de behandelend arts. We verwachten dat in Europa ongeveer 1.000 patiënten zullen worden opgenomen in de databank voor de PROMUS* Element* postgoedkeuring bewakingsstudie.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van gegevens van reële klinische uitkomsten voor het PROMUS* Element* coronaire stentsysteem bij niet-geselecteerde patiënten in de gebruikelijke klinische praktijk.

Zie Synopsis

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, open-label, multicenter, observationele studie waarbij de benadering bestaat uit het rekruteren van ongeveer 1.000 patiënten in maximaal 50 centra in Europa en waarbij er geen specifieke patiënten worden geselecteerd.

Zie Synopsis

Inschatting van belasting en risico

Risico's

Deelname aan deze studie houdt geen andere risico's in dan de risico's die verband houden met het commerciële gebruik van een van de producten die in deze studie worden gebruikt.

Risico's als gevolg van een bloedafname

De risico's die met een bloedafname gepaard gaan, kunnen onder meer flauwvallen, pijn (een pijnlijke prik wanneer de naald in de arm wordt ingebracht) en/of een blauwe plek zijn. In zeldzame gevallen is het ook mogelijk dat zich een bloedstolsel vormt of dat een infectie optreedt op de plaats van de naaldprik.

Zie Synopsis

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific International S.A.

European Headquarters, Paris, 55 Av. Des Champs Pierreux
TSA 51101, 92729 Nanterre Cedex
FR

Wetenschappelijk

Boston Scientific International S.A.

European Headquarters, Paris, 55 Av. Des Champs Pierreux
TSA 51101, 92729 Nanterre Cedex
FR

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)

Alle patiënten die kandidaat zijn voor het plaatsen van een stent in een kransslagader, het informatie- en toestemmingsformulier hebben ondertekend en in aanmerking komen voor het plaatsen van een PROMUS* Element* stent zullen worden beoordeeld voor rekrutering voor deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen studie-specifieke exclusie criteria buiten eventuele contra-indicaties

Pagina 20-21 protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-03-2011
Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-05-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01148329

NL33913.072.10