

Freeway gerandomiseerde dotter studie, een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde open studie naar de afgifte van paclitaxel tijdens PTA versus alleen PTA in de behandeling van de-novo geoccludeerde, gestenoseerde, re-occlusie of restenose van de SFA of a. poplitea.

Gepubliceerd: 13-03-2012 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het ontwikkelen van een ballon catheter die de succes ratio op de middenlange termijn van angioplastiek van de de a.superficialis of de a. poplitica verbetert.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FREERIDE-STUDIE

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

bloedvatvernauwing, stenose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eurocor GmbH

Overige ondersteuning: De sponsor stelt het materiaal ter beschikking

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angioplastiek, Ballon catheter, Freeway, Paclitaxel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Target Lesion Revascularization (TLR) op 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Technisch succes

Late lumen loss

Klinisch succes

Enkel - arm index

Doorgankelijkheid

WIQ

Advrse events

Rutherford classification

Target lesion revascularisation

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De uitkomsten van een angioplastiek van de a.superficialis of de a. poplitica zijn op de korte termijn zeer goed met een succes ratio van 90% op de

middenlange termijn is deze succes ratio veel lager, in sommige groepen maar 50%.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een ballon catheter die de succes ratio op de middenlange termijn van angioplastiek van de de a.superficialis of de a. poplitica verbetert.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd, multicentrische open studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Angioplastiek door middel van de paclitaxel eluting PTA ballon Freeway / PTA met gebruik van een stent of PTA alleen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die gepaard gaan met het ondergaan van een angiogram.

Contactpersonen

Publiek

Eurocor GmbH

Rheinwerkallee 2
D-53227 Bonn
DE

Wetenschappelijk

Eurocor GmbH

Rheinwerkallee 2
D-53227 Bonn
DE

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 met symptomatische ischemie die behandeling van de SFA of A.poplitica noodzakelijk maakt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, aneurisma van de abdominale aorta, a.iliaca of a.poplitica, contra-indicatie voor anticoagulantia, CVA<3maanden, eerdere chirurgische behandeling van het aangedane vat.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Paclitaxel

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

CCMO

ID

NL35524.075.11