

Vergelijken van Regadenoson (Rapiscan®) en centraal veneus toegediende adenosine voor meting van de fractionele flow reserve.

Gepubliceerd: 10-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het vergelijken van regadenoson met adenosine voor het induceren van maximale coronaire hypermie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37223

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Regadenoson
Adenosine

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Induceren van maximale coronaire bloedstroom.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het betreft een investigators driven studie die geïnitieerd is door

de afdeling cardiologie van het Catharina Ziekenhuis; welke afdeling ook zorgt voor de financiering van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenosine, Coronaire hyperemie, Fractionele Flow Reserve, Regadenoson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van coronaire hyperemie die verkregen wordt en duur van de plateau fase.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Centraal veneus toegediende adenosine is de gouden standaard voor het induceren van maximale coronaire hyperemie, zoals dat noodzakelijk is om de fractionele flow reserve te bepalen. Het huidige onderzoek is er op gericht te onderzoeken of regadenoson (toegediend als een enkele bolus injectie in een centrale of perifere vene) dezelfde mate van hyperemie kan induceren als adenosine waarmee de procedure van FFR meting aanmerkelijk vereenvoudigd zal kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van regadenoson met adenosine voor het induceren van maximale coronaire hyperemie.

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek worden bij patienten die sowieso een FFR meting moeten ondergaan, regadenoson en adenosine toegediend om beide middelen met elkaar te vergelijken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een verlenging van de procedure met ongeveer 20 minuten. Overige belastingen en risico's zijn niet anders dan bij een normale

FFR meting.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Alle patienten tussen 18 en 80 jaar die gepland zijn voor invasieve meting van de fractionele flow reserve.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie de exclusie criteria vermeldt op pagina 6 van het protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-01-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Regadenoson (Rapidsan®)
Generieke naam:	Regadenoson (Rapidsan®)
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2012

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
EudraCT	EUCTR2012-004582-40-NL
CCMO	NL42049.060.12