

Studie ter evaluatie van veiligheid en effectiviteit van het CINCOR*-systeem om contrast te verwijderen tijdens dotterprocedures bij patiënten met coronarialijden en nierinsufficiëntie

Gepubliceerd: 05-04-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Veiligheid en haalbaarheid van CINCOR* (contrast verwijderingssysteem) System bij patiënten die een PCI ondergaan en een hoog risico op een contrast induced nefropathie hebben.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38061

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CINCOR* Trial III

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

chronische nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Osprey Medical

Overige ondersteuning: osprey medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische nierinsufficiëntie, CINCOR, contrast, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

veiligheid CINCOR* Systeem

Alle systeem gerelateerd klinische gebeurtenissen en event-free rate 30 dagen post procedure.

Performance:

Meting van snelheid en succespercentage inbrengen catheter in sinus coronarius.

Extra volume contrast toedieining om sinus coronarius te cannuleren

diameter bepaling sinus coronarius

totale doorlichtingstijd met fluoroscopie

Totale hoeveelheid bloed verzameld tijdens episode dat catheter in werking wordt gesteld.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking mate van contrast geïnduceerde nefropathie tussen behandelde groep met CINCOR in vergelijking met controle groep.

Meting en bepaling veranderingen in serum creatinine en estimated glomerular filtration (eGFR) op dag 0-1 en 4 in vergelijking met dag van screening.

meting hoeveelheid contrast wordt verwijderd.

Bloedverlies (waarbij transfusie noodzakelijk is en /of volgens TIMI criteria)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Retrospectieve studie van PCI databases tonen aan dat chronische nierinsufficiëntie bij patiënten die een PCI ondergaan verhoogde in-hospital mortaliteit en morbiditeit hebben.

Doel van het onderzoek

Veiligheid en haalbaarheid van CINCOR* (contrast verwijderingssysteem) System bij patiënten die een PCI ondergaan en een hoog risico op een contrast induced nefropathie hebben.

Onderzoeksopzet

Prospective, single arm klinische studie waarbij patiënten tot 30 dagen na de procedure vervolgd zullen worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

extra veneus in te brengen catheter contrast verwijderings systeem in de sinus coronarius gedurende PCI

Inschatting van belasting en risico

Belasting; extra visits (AMC of thuis). 3x extra veneuze punctie. 10 minuten extra procedure tijd. Extra stralenbelasting.

Risico's: sinus coronarius perforatie, dissectie of occlusie. Ritmestoornissen. Longembolie.

Contactpersonen

Publiek

Osprey Medical

7600 EXECUTIVE DRIVE
EDEN PRAIRIE, MN 55344
US

Wetenschappelijk

Osprey Medical

7600 EXECUTIVE DRIVE
EDEN PRAIRIE, MN 55344
US

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)

1. patient die een PCI van het linker kransslagader systeem zal ondergaan
2. patient heeft gedocumenteerde chronische nierinsufficiëntie $eGFR > 20$ en $\ast 40$ ml/min/1.73 m² of $eGFR > 40$ and < 60 mL/min/1.73 m² met een of meer risicofactoren: harfalen klasse III/IV, diabetes mellitus, leeftijd > 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient wordt gedialyseerd.

- 2) Patient heeft acute nierinsufficiëntie of een instabiele nierfunctie (stijging serum creatinine* 0.5mg/dL of * 25% binnen 7 dagen voor inclusie)
- 3) Patient heeft contrast gekregen < 7 dagen voor geplande inclusie datum of er is een verwacht gepland diagnostisch onderzoek met contrast gebruik 30 dagen na de geplande PCI

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2012
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CINCOR systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL36962.018.11