

Hybride Sirolimus afgevende stent met biologisch resorbeerbaar polymeer versus everolimus afgevende stent met vast polymeer voor totaal geoccludeerde native coronaire vaten

Gepubliceerd: 30-01-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Doel van het onderzoek is nagaan of de Orsiro sirolimus eluting stent non-inferieur is aan de XIENCE everolimus eluting coronary stent bij patiënten met een totale coronaire occlusie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRISON IV

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

angina pectoris, vernauwing van kransslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Bedrijven, Biotronik

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire afsluiting, Coronaire re-stenose, drug eluting stent, Kransslagader ziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn in-segment late luminal loss 9 maanden na stent implantatie

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten voor deze studie zijn o.a.:

- angiografische in-stent late luminal loss, in-stent en in-segment restenose na 9 maanden
- targetvessel en target lesion revascularisatie
- Major adverse cardiac events
- acute en subacute stent thrombose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale occlusies van coronaire vaten hebben een slechte prognose mbt kans op restenose. In de PRISON I t/m III studie is aangetoond dat stent plaatsing, en met name plaatsing drug-eluting stents leiden tot een significante reductie op deze kans. In de PRISON IV studie worden twee drug-eluting stents met elkaar vergeleken, een met een vaste coating en een met een resorbeerbare coating waaruit het medicijn diffundeert in patiënten met een totale occlusie.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is nagaan of de Orsiro sirolimus eluting stent non-inferieur is aan de XIENCE everolimus eluting coronary stent bij patiënten

met een totale coronaire occlusie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, single geblindeerd, parallel, multi center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: plaatsing van een Orsiro sirolimus eluting stent
Groep 2: plaatsing van een XIENCE everolimus eluting stent

Inschatting van belasting en risico

De additionele belasting voor de patiënt bestaat uit een standaard hartcatheterisatie op 9 maanden waarbij in 60 patiënten een OCT procedure wordt verricht, informed-consent procedure en een keer per jaar een telefonische follow-up. Alle overige procedures behoren tot de standaard behandeling in zou de patiënt dus onder normale omstandigheden ook ondergaan. Er zijn voor de patiënt weinig extra risico's verbonden aan deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- 1) totale vernauwing van kransslagader > 4 weken
- 2) tekenen van zuurstof tekort van het hart
- 3) geslaagde poging het vat doorgankelijk te maken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) primaire PTCA voor een acuut infarct
- 2 de stenose kon niet worden gepasseerd met een ballon
- 3) vernauwingen met een complexe anatomie die succesvolle stentplaatsing onwaarschijnlijk maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-02-2012
Aantal proefpersonen: 250
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Coronaire stent
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-08-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2013
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
ClinicalTrials.gov	NCT01516723
CCMO	NL37520.100.11