

Antispasmodica voor arteria radialis in CABG

Gepubliceerd: 25-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doelstelling: De belangrijkste doelstelling van de studie is te onderzoeken op welke wijze de lokale toepassing van vaatverwijders de onmiddellijke stroom door de voorbereide arteria radialis conduit zou verbeteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antispasme Radialis

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Spasme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: maatschap cardiochirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, Radialis, Spasme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is de gemiddelde hoeveelheid vrije bloed doorstroming door de vrij geprepareerde arteria radialis. Dit wordt gemeten direct na het oogsten van de arteria radialis. Beide oplossingen lopen 5 minuten door het vrij geprepareerde arteria radialis conduit. De gemiddelde hoeveelheid van de verzamelde oplossing (in ml) per minuut wordt berekend. Dit wordt beschouwd als de gemiddelde vrije stroom (ml / min) door de arteria radialis.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Het gebruik van lokale toepassing van vasodilatoren zoals calciumkanaalblokkers en / of nitroglycerines wordt onderzocht: het lokaal toegepast Nicardipine wordt vergeleken met het lokaal toegepast Verapamil (standaard) in het voorkomen van spasme van de vrij geprepareerde arteria radialis.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: De belangrijkste doelstelling van de studie is te onderzoeken op welke wijze de lokale toepassing van vaatverwijders de onmiddellijke stroom door de voorbereide arteria radialis conduit zou verbeteren.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde niet-blinde mono-center studie

Inschatting van belasting en risico

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

Patiënten, die geïsoleerde of gecombineerde CABG zullen ondergaan, waarbij de arteria radialis wordt gebruikt als een conduit met of zonder het gebruik van andere graftmaterialen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoedoperaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-10-2013
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2013
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
CCMO	NL44701.060.13