

PROSE: voorspellende gerandomiseerde studie ter evaluatie van de On-X en de St. Jude Medical

Gepubliceerd: 14-07-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het onderzoeken of het optreden van ernstige thromboembolische complicaties bij gebruik van de On-X minder voorkomt ten opzicht van de opgetreden ernstige thromboembolische complicaties bij gebruik van de St. Jude medical.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39125

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROSE studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

complicaties tgv bloedpropje, het optreden van complicaties tgv obstructie door bloedstolsel.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: On-X Life Technologies, Inc

Overige ondersteuning: On-X Life Technologies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklep vervanging, Mechanische hartklep, Mitraalklep vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van een ernstige tromboembolische complicatie gedurende 5 jaar na operatie.

Secundaire uitkomstmaten

–

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het in kaart brengen van het optreden van ernstige thromboembolische complicaties op lange termijn bij hartklepvervanging met gebruik van mechanische hartklepprothesen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of het optreden van ernstige thromboembolische complicaties bij gebruik van de On-X minder voorkomt ten opzicht van de opgetreden ernstige thromboembolische complicaties bij gebruik van de St. Jude medical.

Onderzoeksopzet

Een multicentrum onderzoek. Een gerandomiseerd onderzoek met als doel 250 patiënten in elke groep (mitraal klepvervanging of aortaklepvervanging) in te sluiten. Dus 500 patiënten totaal. Deelname door 10-15 Noord-Amerikaanse of Europese centra. Elk centrum wordt geacht tussen de 30-40 patiënten in te kunnen sluiten. De uiteindelijke analyse wordtgestart ongeveer één jaar nadat de laatste patiënt is ingesloten. met als doel vergelijking van de twee gebruikte klepprothesen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Openhartchirurgie met vervanging van de mitraalklep of van de aortaklep met behulp van

een mechanische hartklepprothese.

Inschatting van belasting en risico

Standaard risico's die kunnen optreden bij een openhartoperatie met een hartklepvervangende met behulp van een mechanische hartklepprothese

Contactpersonen

Publiek

On-X Life Technologies, Inc

8200 Cameron Road Suite A-196
Austin Texas 78754-3832 78754-3832
US

Wetenschappelijk

On-X Life Technologies, Inc

8200 Cameron Road Suite A-196
Austin Texas 78754-3832 78754-3832
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. Mitraalklepvervangning of aortaklepvervangning (eventueel met CAGB en of gelijktijdige reparatie van mitraalklep of tricuspidalklep)
2. Indicatie voor gebruik van een mechanische hartklep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient is geen kandidaat voor een mechanische hartklep
Tweevoudige klepvervangning
Patient die een tricuspidalklepvervangning moet ondergaan.
Deelname aan een andere studie of onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-09-2009

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
Ander register	GOV NCT 00639782
CCMO	NL27949.078.09