

the Dutch Stent Thrombosis Study

Gepubliceerd: 02-03-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

1) Het identificeren van nieuwe voorspellers van stent trombose, in het bijzonder van 'very late' stent trombose en van 'drug eluting' stent trombose2) het observeren van klinische uitkomst na het doormaken van een stent trombose

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DUST

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedstolsel in eerder geplaatste stent in kransslagaderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedplaatjesfunctie, percutane coronaire interventie, stent trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische, biochemische, angiografische, procedurele, haematologische, histopathologische, genetisch, visuele (dmv OCT) en follow-up karakteristieken

Secundaire uitkomstmaten

Bloedingen volgens de TIMI classificatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stent Trombose (ST) is een ernstige complicatie van percutane coronaire interventies met stent implantatie. Stent trombose (ST) compliceert ongeveer 2-4% van alle percutane coronaire interventies en gaat gepaard met een hoge morbiditeit (zoals recidief myocardi infarct, slechte linkerkamerfunctie en recidief stent trombose) en bovendien een hoge mortaliteit.

Om deze reden is onderzoek naar stent trombose zeer noodzakelijk, zodat patiënten die een hoog risico lopen geïdentificeerd kunnen worden en om meer inzicht te krijgen in het ontstaan van ST. Eerdere studies naar ST zijn echter beperkt door een gering aantal patiënten met late en 'erg late' ST en patiënten met een ST van een 'drug eluting stent' (DES).

Doel van het onderzoek

- 1) Het identificeren van nieuwe voorspellers van stent trombose, in het bijzonder van 'very late' stent trombose en van 'drug eluting' stent trombose
- 2) het observeren van klinische uitkomst na het doormaken van een stent trombose

Onderzoeksopzet

multicenter, matched case control study

Inschatting van belasting en risico

Tijdens PCI (volgens standaardbehandeling in het behandelende ziekenhuis), zal 50 mL bloed worden verzameld van alle patiënten. Het uitvoeren van OCT (als geïndiceerd) wordt aangemoedigd. Trombus zal uit de coronair worden geaspireerd.

Tijdens opname in het ziekenhuis zal patiënten worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen over mogelijke uitlokkende factoren van ST. Patiënten gevraagd worden om het ziekenhuis na de acute fase nog eens te bezoeken om nog eens bloed af te staan voor het verrichten van bloedplaatjesfunctie. Ten slotte zullen patiënten worden gecontacteerd voor follow-up details.

Patienten die retrospectief worden geïncludeerd zal gevraagd worden eenmalig het ziekenhuis te bezoeken voor bloedafname. Wanneer ze dit niet willen, zal gevraagd worden of ze wel DNA willen afstaan d.m.v. het doneren van speeksel via spuugbakjes. Deze krijgen ze thuis opgestuurd en kunnen ze kosteloos retourneren naar het ziekenhuis.

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)

patiënten die een stent trombose doormaken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indien de patiënt informed consent niet tekent.; Wanneer een case of matched controle patient is overleden voordat de onderzoeker informed consent heeft kunnen verkrijgen, alleen de klinische gegevens van deze patienten zal gebruikt worden zonder informed consent. De onderzoeker doet dit alleen als hij/zij geen suggestie heeft dat de patient geen informed consent zou hebben gegeven wanneer deze patient nog had geleefd. De onderzoeker zal hierover een statement noteren in het CRF. De familie zal niet worden benaderd en er zal geen bloed of ander lichaamsmateriaal worden opgeslagen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-03-2010
Aantal proefpersonen:	4000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: n.v.t.
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-03-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-08-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2012
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)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2014

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
CCMO	NL29798.100.09