

evaluatie van veiligheid en effect van insuline-achtige groeifactor-1 in patienten met een hartaanval

Gepubliceerd: 27-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

de effectiviteit en veiligheid van intracoronair IGF-1 beoordelen in verschillende dosissen ter voorkoming van hartfalen na acuut infarct.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESUS-AMI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

acute myocardinfarct met LVEF < 30%, hartaanval met hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University college Cork, Centre for Research in Vascular Biology & Bio Sciences Institute

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMI, groeifactor-1, intracoronair, STEMI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

linker ventrikelfunctie als gemeten met MRI

Secundaire uitkomstmaten

wanddikte (MRI wk 8 en 6mnd)

LV massa en volumes (MRI wk 8 en 6mnd)

infarct grote (MRI wk 8 en 6mnd)

NYHA klasse (2 6 12 mnd)

bloedglucose, hypotensie, events, behandelbijwerking, laboratorium afwijkingen

ihkv veiligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer een patiënt een hartaanval krijgt, zorgt een verstopping in een kransslagader ervoor dat de hartspier en hartspiercellen geen zuurstof krijgen. Door het tekort aan zuurstof kunnen de hartspiercellen kapot gaan. Dit kan leiden tot permanente zwakte van de hartspier en wordt hartfalen genoemd. Uw lichaam maakt een klein eiwit, IGF-1 genaamd, welke mogelijk de hartspiercellen beschermt en zo hartfalen voorkomt of de schade beperkt. IGF-1 is verkrijgbaar als medicijn onder de naam mecasermin. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het inspuiten van mecasermin (het studiemedicijn) direct in de hartspier, hartfalen kan voorkomen of beperken.

Doel van het onderzoek

de effectiviteit en veiligheid van intracoronair IGF-1 beoordelen in verschillende dosis ter voorkoming van hartfalen na acuut infarct.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde dubbelblinde placebogecontroleerde studie.

Inschatting van belasting en risico

Als u deelneemt aan de studie, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te lezen en te ondertekenen. Hierna zullen de volgende onderzoeken plaatsvinden.

- * Iemand van het onderzoeksteam zal u naar uw medische voorgeschiedenis vragen.

Uw medisch dossier wordt doorgenomen en uw cardioloog wordt gevraagd naar informatie betreffende de dotterbehandeling en opname duur. Op deze manier wordt een deel van de onderzoeksgegevens verzameld.

- * Simpel lichamelijk onderzoek van hart, longen zal worden verricht en uw hartslag en bloeddruk zullen worden gemeten.

- * Bij vrouwen die mogelijk zwanger kunnen zijn wordt een zwangerschapstest gedaan via urine of bloedonderzoek. Wanneer een vrouw zwanger is kan zij niet deelnemen aan de studie.

- * Tijdens de dotterbehandeling, nadat de kransslagader is geopend, wordt contrast in de hartkamer gespoten. Dit is een standaard behandeling, waarmee de functie van de hartspeer kan worden beoordeeld. Wanneer de hartspeer is verzwakt en u voldoet aan alle criteria om deel te kunnen nemen aan de studie, wordt u geloot voor 1 van de 3 behandelgroepen. U hebt een gelijke kans om een enkele dosis mecasermin (het studiemedicijn) een dubbele dosis mecasermin of een placebo in 30 seconde ingespoten te krijgen in de verstopte kransslagader. U, uw cardioloog en het onderzoeksteam weten niet voor welke behandeling u geloot heeft. Mocht het echter medisch noodzakelijk zijn, kan uw cardioloog dit wel achterhalen. Wanneer de hartspeer niet voldoende verzwakt is, of wanneer u niet aan andere onderzoekscriteria voldoet zal uw deelname aan de studie worden beëindigd en zullen geen verdere onderzoeken meer plaatsvinden.

- * Een half uur en een uur na de behandeling zal bloed worden af genomen om uw bloedsuiker te meten. Indien ander bloedonderzoek moet plaatsvinden in verband met de controle na uw hartinfarct, zal dat via dezelfde bloedafname gebeuren. Gedurende het eerste uur na de behandeling zal uw hartslag en bloeddruk regelmatig gecontroleerd worden.

- * Binnen 24 uur na de behandeling zal u een MRI en een echo van het hart krijgen, om de hartfunctie te beoordelen. Het onderzoeksteam zal u gedurende uw ziekenhuisopname vragen hoe u zich voelt en uw medisch dossier vervolgen.

- * Ongeveer 30 dagen na de behandeling zal u door iemand van het onderzoeksteam thuis opgebeld worden om te vragen hoe het met uw gezondheid gaat sinds de opname.

- * Acht weken na de behandeling ondergaat u nogmaals een MRI en echo van het hart. Iemand van het onderzoeksteam zal naar uw gezondheid vragen.

- * Na 6 maanden en na 1 jaar ondergaat u nogmaals een echo van het hart en zal iemand van het onderzoeksteam naar uw gezondheid vragen.

Contactpersonen

Publiek

University college Cork, Centre for Research in Vascular Biology □ Bio Sciences Institute

college road room 2.40
Cork 0000
IE

Wetenschappelijk

University college Cork, Centre for Research in Vascular Biology □ Bio Sciences Institute

college road room 2.40
Cork 0000
IE

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)

Ift 18-75

patienten met acuut infarct in ziekenhuis binnen 2-12 uur met pijn>30 min.

ECG: ST elevatie meer dan .1 mV in 2 of meer afleidingen of meer dan .2 mV in 2 of meer voorwandaafleidingen of LBTB

PCI voor STEMI

LVEF ttv PCI minder dan 40%

TIMI graad 3 in IRA na reperfusie en plaatsen van stent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

oud infarct
VG van HF LV dysfunctioneren of cardiomyopathie
actieve of mogelijke kwaadaardigheden
verslechterde leverfunctie
cardiogene shock
GFR onder 45
VG van hypoglycemie wv ziekenhuisopname
Eerder gebruik van groeifactor-1 of acromegalie of andere groeihormoon stoornissen
contraindicatie voor mri
zwangerschap
allergie voor behandelproduct
gebruik van ander onderzoeksproduct afgl 30 dagen
Personen die geen informed consent kunnen afgeven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Increlex
Generieke naam:	mecasermine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2011-000480-27-NL

NCT01438086

NL47868.058.14