

Internationale studie om gezondheids doeltreffendheid te vergelijken tussen medicamenteuze therapie en invasieve therapie

Gepubliceerd: 13-03-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Onderzoeken of een invasieve (INV) strategie van routine vroege catheterisatie (CAG) met de bedoeling tot optimale revascularisatie toegevoegd aan optimale medicamenteuze therapie bij patiënten met stabiel ischemische hartaandoeningen (SIHD) en die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ischemia studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

stabiel ischemische hartaandoening, ziekte van de kransslagaderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: New York University School of Medicine (Dr. Judith S. Hochman)

Overige ondersteuning: New York University School of Medicine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: catheterisatie, conservatieve behandeling, invasieve behandeling, revascularisatie therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afname van primair samengesteld eindpunt: cardiovasculair overlijden of een niet fataal myocard infarct

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van klinische en economische uitkomsten: agina controle, QoL, hospitalisatie voor IAP en hartfalen, hersenbloeding, kosten.
kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met ischemische hartklachten kunnen op verschillende (wereldwijd toegepaste) manieren behandeld worden. Voorgaande studies (COURAGE) hebben niet aan kunnen tonen welke behandelstrategie voor deze categorie patienten de beste zou moeten zijn. Derhalve onderzoekt de Ischemia trial twee behandelmethodes

1. Bij de ene manier worden veranderingen aangebracht in de levensstijl om de symptomen (angina pectoris of pijn op de borst) en ernstige voorvallen (zoals een hartaanval) onder controle te houden. Geneesmiddelen die hiervoor routinematig worden voorgeschreven zijn aspirine en cholesterolverlagers. Veranderingen in levensstijl zijn onder meer veranderingen in wat en hoeveel de patient eet, meer bewegen, en niet roken.
 2. Bij de andere manier wordt gebruikgemaakt van een procedure om de slagadervernauwingen te openen met een ballon en stents, of van een hartoperatie om de probleemader te overbruggen.
- Beide behandelingen, nr. 1 en nr. 2, worden door artsen wereldwijd toegepast en ze zijn niet experimenteel.

Het doel is na te gaan welke methode meer levens redt en meer hartaanvallen

voorkomt. .

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een invasieve (INV) strategie van routine vroege catheterisatie (CAG) met de bedoeling tot optimale revascularisatie toegevoegd aan optimale medicamenteuze therapie bij patiënten met stabiel ischemische hartaandoeningen (SIHD) en die bewezen ischemie hebben bevestigd door een Stress test, de incidentie van cardiovasculaire dood of non fataal myocardinfarct kan verminderen. Dit in vergelijking met conservatieve strategie (CON) van optimale medicamenteuze therapie alleen met catheterisatie (revascularisatie niet) bij patiënten met refractaire angina, ACS, acuut ischemisch hartfalen en een hartstilstand met reanimatie.

Onderzoeksopzet

Internationaal, vergelijkende effectiviteit studie.

Patiënten die in aanmerking komen voor deelname aan de studie en een Informed Consent getekend hebben, worden gerandomiseerd middels IVRS. Patient kan dan geloot worden naar de Invasieve behandelstrategie (INV) of naar de Conservatieve behandelstrategie (CON).

INV: binnen 30 dagen na randomisatie voor CAG en indien nodig voor revascularisatie spoedig daarna.

CON: medicamenteuze therapie en levensstijl advies.

Verwachte duur van de studie 4 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Geen additionele risico's voor de patient. Tijdens het bezoeken van de polikliniek voor controle zal de patient ondergaan: anamnese, ECG, QoL. Tevens zal er telefonische follow-up plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

New York University School of Medicine (Dr. Judith S. Hochman)

530 First Avenue, Skirball 9R nvt
New York NY0016
US

Wetenschappelijk

New York University School of Medicine (Dr. Judith S. Hochman)

530 First Avenue, Skirball 9R nvt
New York NY0016
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)

Patienteninformatie en toestemmingsverklaring
Ischemie
Geschikt voor CT scan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Linkerventrikel <25%
Niet geschikt voor PTCA of CABG
Angineuze klachten ondanks maximale medische therapie
Acuut coronair syndroom in de afgelopen 2 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-01-2015
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL45425.091.13