

Multicenter, gerandomiseerde klinische trial ter bestudering van de impact van NT-proBNP geleide therapie, bij acuut hartfalen met vooraf vastgestelde NT-proBNP spiegels (>30% afname in NT-proBNP tijdens opname), op de heropname en mortaliteit.

Gepubliceerd: 24-11-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Ethische beoordeling -
Status Werving gestopt
Type aandoening Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prima II

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

acuut hartfalen, congestief hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NHS,Roche Diagnostics B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut hartfalen, NT-proBNP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

.

Secundaire uitkomstmaten

.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

.

Doel van het onderzoek

.

Onderzoeksopzet

.

Onderzoeksproduct en/of interventie

.

Inschatting van belasting en risico

.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. Ziekenhuis opname met acuut hartfalen
2. Verhoogd NT-proBNP van ≥ 1700 ng/L (≥ 200 pmol/L) bij opname
3. Geinformeerde toestemming getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Ernstige Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) met een FEV₁<1l/min.
2. Pulmonale embolie binnen 1 maand voorafgaand aan opname en pulmonale hypertensie niet veroorzaakt door linker ventrikel dysfunctie (LVD)
3. Patienten die Continue Ambulant Peritoneal Dialysis (CAPD) of Haemodialysis ondergaan.
4. Patienten met een geplande Coronary Artery Bypass Grafting (CABG), Percutaneous Coronary Intervention (PCI), Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) en/of klepoperatie voor opname (tot 1 dag voor opname).
5. Patiënten met een geplande/uitgevoerde CABG, PCI, CRT en/of klepoperatie vanaf opname tot het moment van randomisatie.
6. Patienten met een geschiedenis van ST-segment-Elevated Myocardial Infarction (STEMI), CABG, PCI, CRT en/of klepoperatie binnen 1 maand voorafgaand aan opname.
7. Patienten in cardiogene shock bij opname waarvoor invasieve behandeling genoodzaakt is.
8. Getekend informed consent voor een andere interventionele studie.
9. De aanwezigheid van een ernstige, niet-cardiaal gerelateerde levensbedreigende ziekte al bestaand voor inclusie met een verwachte overleving van minder dan 6 maanden na inclusie.
10. De aanwezigheid van mentale en/of lichamelijke omstandigheden die het geven van een informed consent verhinderen.
11. Niet willen meewerken aan het informed consent.
12. Omstandigheden waardoor de follow-up verhinderd kan worden (geen vast woonadres, woonachtig in het buitenland, etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-11-2011
Aantal proefpersonen:	362
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21346

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

Ander register

CCMO

OMON

ID

3279

NL36873.018.11

NL-OMON21346