

Studie naar afsluiting van het Linker hartoor III

Gepubliceerd: 18-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeken of het sluiten van het hartoor gepaard gaat met minder risico op CVA's bij patiënten met AF die een hartoperatie moeten ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44096

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAAOS III

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

beroerte, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Population Health Research Institute

Overige ondersteuning: Publically-funded grant aan PHRI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezemfibrilleren, hartchirurgie, Linker hartoor, trombo-embolische complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

aantal CVA's

Secundaire uitkomstmaten

1. mortaliteit
2. veiligheid van de ingreep: drain productie in de eerste 24 uur, aantal re-operaties ivm nabloeding in de eerste 48 uur, 30-dagen mortaliteit
3. re-hospitalisatie ivm hartfalen
4. forse bloeding
5. hartinfarct

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren (AF) is een belangrijke oorzaak voor CVA's. De meeste CVA's bij AF komen door stolsels uit het linker hartoor. Als patiënten met AF een hartoperatie moeten ondergaan kan tegelijkertijd het hartoor worden afgebonden. Hiermee wordt een belangrijke bron voor trombo-embolische complicaties uitgeschakeld. Sommige chirurgen binden altijd bij patiënten met AF het hartoor af, anderen niet. Het is onduidelijk of dit als standaard moet worden beschouwd omdat nooit is gekeken of dit daadwerkelijk het risico op CVA's vermindert.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het sluiten van het hartoor gepaard gaat met minder risico op CVA's bij patiënten met AF die een hartoperatie moeten ondergaan.

Onderzoeksopzet

Internationaal multi-centre dubbel-blind gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

sluiten van het linker hartoor tijdens hartoperatie

Inschatting van belasting en risico

Het operatief sluiten van het hartoor heeft een risico op een na-bloeding. De extra ingreep zal de totale hart operatie ongeveer 15-30 minuten langer laten duren.

Aan de andere kant geeft het laten zitten van het hartoor een bron voor trombo-embolische complicaties. Dit is een levenslang risico.

Contactpersonen

Publiek

Population Health Research Institute

Barton Street East, 237
DBCVSRI, Hamilton, Ontario, L8L 2X2
CA

Wetenschappelijk

Population Health Research Institute

Barton Street East, 237
DBCVSRI, Hamilton, Ontario, L8L 2X2
CA

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 met boezemfibrilleren die een hartoperatie moeten krijgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Off-pump hart chirurgie
Reeds eerder hartchirurgie ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-06-2012
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01561651

NL40885.099.12