

Fractionele Flow Reserve versus angiografie voor evaluatie van meervats coronarialijden.

Vergelijking van stentplaatsing op geleide van fractionale flow reserve met aorta coronaire bypass operatie in patienten met meervats coronarialijden.

Gepubliceerd: 14-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Om aorta coronaire bypass operatie bij patienten met drie-vats coronarialijden te vergelijken met FFR geleide meervats percutane coronaire interventie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FFR geleide PCI versus bypass operatie.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronarialijden, vernauwingen in kransslagaders.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Restricted institutional grants van de firma Medtronic; St. Jude Medical en de Stichting Vrienden van het Hart Zuidoost Brabant., zie boven G1

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, Coronarialijden (3-vats lijden), FFR, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dood, myocard infarct, noodzaak voor hernieuwde revascularisatie, CVA.

Secundaire uitkomstmaten

De individuele onderdelen van het bovengenoemde primaire eindpunt. Verder nog bleedings complicaties, stent trombose, aritmieën, nierfalen, lengte van het ziekenhuis verblijf en kosten analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij drievats coronarialijden is aorta coronaire bypass operatie de standaard behandeling. In de praktijk ziet men dat steeds vaker ook percutane coronaire interventie (stenten) als behandeling wordt gepropagandeerd.

Doel van het onderzoek

Om aorta coronaire bypass operatie bij patienten met drievats coronarialijden te vergelijken met FFR geleide meervats percutane coronaire interventie.

Onderzoeksopzet

Open gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inschatting van belasting en risico

Patienten die een bypass operatie ondergaan, ondergaan dit zoals gebruikelijk. Indien de patient wordt ingeloot in de PCI groep, hoeft hij geen bypass operatie te ondergaan en ondergaat een PCI (Hetgeen een aanzienlijk kleinere belasting inhoudt).

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Patienten met angina pectoris of objectief bewijs van myocard ischemie die ouder zijn dan 21 jaar en dreevats coronarialijden hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- cardiogene shock
- recent hartinfarct
- noodzaak voor hartklep vervanging of carotis chirurgie
- slechte injectie fractie
- andere ernstige bijkomende ziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2014
Aantal proefpersonen:	155
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2019
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

CCMO

ID

NL48741.060.14