

Een vergelijking van een behandelstrategie op basis van rivaroxaban met een behandelstrategie op basis van plaatjesremmers na succesvolle TAVR, ter preventie van klepverdikking en gereduceerde klepbeweeglijkheid, zoals bepaald door middel van een 4DCT-scan in een patiëntenpopulatie afkomstig van het gerandomiseerde GALILEO-onderzoek

Gepubliceerd: 01-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Vergelijking van een behandelstrategie op basis van rivaroxaban met een behandelstrategie op basis van plaatjesremmers na succesvolle TAVR, ter preventie van klepverdikking en gereduceerde klepbeweeglijkheid, zoals bepaald door middel van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GALILEO-4D

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartklep verdikking/beweging, vernieuwde hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Cardiovascular Research Institute (ECRI)

Overige ondersteuning: Bayer, only via grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4DC, antiplatelet-gebaseerd, rivaroxaban-gebaseerd, TAVR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aandeel patiënten met tenminste 1 prothetische klep met een afname in beweeglijkheid van >50%, zoals bepaald door een 4DCT-scan van het hart (totaal N = 300).

Secundaire uitkomstmaten

- Het aandeel prothetische kleppen met een afname in beweeglijkheid van >50% zoals bepaald door een 4DCT-scan van het hart (op basis van een totaal aantal van 900 waarnemingen in N = 300 patiënten).
- Het aandeel patiënten met tenminste 1 prothetische klep met verdikking zoals bepaald door een 4DCT-scan van het hart (totaal N = 300).
- Het aandeel prothetische kleppen met verdikking zoals bepaald door een 4DCT-scan van het hart (op basis van een totaal aantal van 900 waarnemingen in N = 300 patiënten).

- 'Aortic transvalvular mean pressure gradient' en 'effective orifice area'

(cm²) zoals bepaald door tECG.

- Functionele NYHA-klasse.

- Overlijden, eerste thromboembolisch voorval (DTE) en veiligheidseindpunten

(zie GALILEO-hoofdonderzoek) worden binnen het GALILEO-hoofdonderzoek

beoordeeld en zullen in het GALILEO-4D sub-onderzoek worden geanalyseerd met

betrekking tot het voorkomen van klepafwijkingen - als verkennende analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot op heden is de optimale behandeling voor TAVR-patiënten nog onbekend en alleen gebaseerd op consensus. Er is een on vervulde behoefte om de beste medische behandeling te identificeren voor patiënten die een TAVR ondergaan.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van een behandelstrategie op basis van rivaroxaban met een behandelstrategie op basis van plaatjesremmers na succesvolle TAVR, ter preventie van klepverdikking en gereduceerde klepbeweeglijkheid, zoals bepaald door middel van vierdimensionale volumes rendered computertomografie (4DCT)

Onderzoeksopzet

Patiënten worden binnen het GALILEO hoofdonderzoek 1:1 gerandomiseerd naar een behandelstrategie op basis van plaatjesremmers vs. een behandelstrategie op basis van Rivaroxaban. In geselecteerde centra wordt aan deelnemende patiënten aangeboden om ook deel te nemen aan het GALILEO-4D sub-onderzoek. Voor het GALILEO-4D subonderzoek worden 90 dagen (+/-15) na randomisatie in het hoofdonderzoek de volgende extra bepalingen uitgevoerd: 4DCT-scan, tECG en functionele NYHA-classificatie.

Inschatting van belasting en risico

Voor het GALILEO-4D sub-onderzoek zullen patiënten een extra stralingsbelasting ondergaan van 5-15 mSv. Dit komt overeen met 2-6 keer de achtergrondstraling in

Nederland (ca. 2.5 mSv per jaar).

Contactpersonen

Publiek

European Cardiovascular Research Institute (ECRI)

Westblaak 92
Rotterdam 3012 KM
NL

Wetenschappelijk

European Cardiovascular Research Institute (ECRI)

Westblaak 92
Rotterdam 3012 KM
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. Patiënt opgenomen in het gerandomiseerde GALILEO-onderzoek
2. Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige nierinsufficiëntie (eGFR < 30 ml/min/1.73 m²) of onder dialyse, of post-TAVR onopgelost acuut nierfalen met nierinsufficiëntie ≥ stadium 2
2. Allergie voor jodiumhoudende contrastvloeistof of andere aandoeningen die beeldvorming door middel van CT verhinderen (zoals multipel myeloom, etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2017

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT02833948
CCMO	NL59279.018.17