

Een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek met Resolute Onyx in EEN maand DAPT voor patiënten die een hoog risico lopen op bloedingen

Gepubliceerd: 23-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de klinische veiligheid en doeltreffendheid van de Resolute Onyx-stent bij proefpersonen die een hoog risico lopen op bloedingen en/of medisch ongeschikt zijn voor DAPT-behandeling van langer dan 1...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50309

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onyx ONE-onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ischemische hartziekte, pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbele anti-thrombocyten medicatie, Patienten met een hoge bloedings kans, Percutane interventie, Stent met medicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de klinische veiligheid van de Resolute Onyx-stent in vergelijking met de BioFreedom-stent bij proefpersonen die 1 maand DAPT ontvangen en een hoog risico lopen op bloedingen en/of medisch ongeschikt zijn voor DAPT-behandeling van langer dan 1 maand.

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van de klinische doeltreffendheid van de Resolute Onyx-stent in vergelijking met de BioFreedom-stent bij proefpersonen die 1 maand DAPT ontvangen en een hoog risico lopen op bloedingen en/of medisch ongeschikt zijn voor DAPT-behandeling van langer dan 1 maand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor uitgebreide informatie over de achtergrond van de studie verwijs ik naar sectie 3.0 in het protocol.

Zowel ESC en ACC richtlijnen erkennen dat er beperkte klinische bewijzen van toegewezen DAPT studies in HBR (High bleeding patients) patiënten, vooral met bestaande stents. Daarom is er een sterke behoefte aan gerandomiseerde trials die de optimale duur van de DAPT medicatie in HBR patiënten, die een implantatie van de huidige generatie DES evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de klinische veiligheid en doeltreffendheid van de Resolute Onyx-stent bij proefpersonen die een hoog

risico lopen op bloedingen en/of medisch ongeschikt zijn voor DAPT-behandeling van langer dan 1 maand en DAPT ontvangen gedurende een kortere periode (1 maand) na implantatie van de stent.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, blind, gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek waarbij proefpersonen die in aanmerking komen, worden aangemeld bij wereldwijde centra. De inschrijfperiode is naar verwachting ongeveer 14 maanden. Proefpersonen blijven deelnemen aan het onderzoek en blijven klinische follow-up-beoordelingen krijgen gedurende 2 jaar, tot beëindiging van de deelname of overlijden, afhankelijk van wat zich het eerste voordoet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Screening en implantatie- (index-) ingreep; Proefpersonen worden gerandomiseerd in een 1:1-ratio voor behandeling met de Resolute Onyx-stent of de BioFreedom-stent (controle. Poliklinische afspraak voor beoordeling van de gezondheid > 1 maand Contactmomenten met proefpersoon voor beoordeling van de gezondheid (proefpersoon wordt benaderd (via telefoon, e-mail of op afspraak bij locatie): > 2 maanden >6 maanden > 1 jaar > 2 jaar

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's verschillen niet van de van de risico's PCI met DES implantatie risico's , zoals beschreven in de Folder van de Nederlandse Hartstichting.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW

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)

Alle proefpersonen die een acceptabele kandidaat zijn voor behandeling met een geneesmiddel afgevend stent in overeenstemming met toepasselijke richtlijnen voor percutane coronaire interventie, die bovendien voldoen aan voorgedefinieerde criteria voor een hoog risico op bloedingen en kandidaat zijn voor behandeling met DAPT gedurende 1 maand. , Om de patient te kwalificeren als hoog bleedings risico en / of een kandidaat voor 1-maand DAPT, moet de patient voldoen aan tenminste een van de hieronderstaande criteria:, *

Aanvullende behandeling met orale antistolling gepland na PCI

- * Leeftijd * 75 jaar oud
- * Baseline Hgb <11 g / dl (of bloedarmoede die transfusie vereist gedurende de 4 weken voorafgaand aan randomisatie)
- * Een eerder gedocumenteerde intracerebrale bloeding
- * Een gedocumenteerde beroerte in de afgelopen 12 maanden
- * Ziekenhuisopname voor bloedingen gedurende de voorafgaande 12 maanden
- * Niet-huidkanker gediagnosticeerd of behandeld * 3 jaar
- * Geplande dagelijkse inname van een NSAID (anders dan aspirine) of steroïden gedurende *30 dagen na PCI
- * Een geplande operatie (binnen de 12 maanden) waarvoor het nodig is om de DAPT medicatie te onderbreken.
- * Nierfalen gedefinieerd als: creatinineklaring <40 ml / min
- * Trombocytopenie (PLT <100.000 / mm³)
- * Ernstige chronische leverziekte gedefinieerd als: patiënten die een van de volgende symptomen hebben: variceale bloeding, ascites, hepatische encefalopathie of geelzucht

* Niet naleven van de verlengde DAPT medicatie door andere medische redenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die na één maand vanaf de indexingreep een geplande PClingreep nodig hebben

* Proefpersonen met een geplande ingreep waarvoor het nodig is de DAPT te onderbreken binnen één maand na een indexingreep

* Proefpersonen waarvan niet wordt verwacht dat deze langdurige enkele therapie met plaatjesaggregatieremmers zullen kunnen volbrengen.

* Proefpersonen met een levensverwachting van minder dan twee jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2018
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Resolute Onyx stent met de Zotarolimus medicatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NCT03344653
CCMO	NL63642.075.17