

Gerandomiseerde klinische evaluatie van het AccuCinch Ventricular Restoration System bij patiënten met symptomatisch hartfalen met verminderde ejectiefractie (HFrEF): Het CORCINCH-HF-onderzoek

Gepubliceerd: 16-05-2023 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Het doel van dit onderzoek is de veiligheid en doeltreffendheid van het AccuCinch Ventricular Restoration System te evalueren bij patiënten met symptomatisch hartfalen met verminderde ejectiefractie (HFrEF).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het CORCINCH-HF-onderzoek (5019)

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen heet en die wordt veroorzaakt door verwijding van de wand van de pompkamer van uw hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ancora Heart, Inc.

Overige ondersteuning: Manufacturer of the device

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiomyopathie, hartfalen, verminderde ejectiefractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten voor veiligheid en werkzaamheid over 6 maanden (~250 proefpersonen 1:1 gerandomiseerd):

- Eindpunt voor de veiligheid: (~125 proefpersonen van de behandelingsgroep)

Vrijwaring van apparaat- of femorale slagadertoegangsgelateerde ernstige ongewenste voorvallen (MAE's) gedurende 6 maanden, waarbij MAE's worden gedefinieerd als de combinatie van:

- a. Sterfgevallen ten gevolge van alle oorzaken;
- b. Beroerte;
- c. Myocardinfarct;
- d. Noodzaak tot behandeling van niet-electieve cardiovasculaire chirurgische procedures:
 - i. Femorale slagadertoegangsgelateerde voorvallen,
 - ii. Pericardiale effusie of tamponade,
 - iii. Aortaklepschade,
- e. Noodzaak tot mechanische ondersteuning van de bloedsomloop gedurende meer dan 24 uur wegens verergerend hartfalen of hemodynamische instabiliteit;
- f. Acute nierschade die niervervangingstherapie vereist

- Eindpunten voor werkzaamheid

Verandering ten opzichte van de baseline na 6 maanden:

- a. Totaalscore Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire-vragenlijst over de kwaliteit van leven (KCCQ-OS)
- b. 6-minuten looptest (6MWT)

Eindpunten voor veiligheid en werkzaamheid over 12 maanden (~400 proefpersonen 1:1 gerandomiseerd):

- Eindpunt voor de veiligheid: (~200 proefpersonen van de behandelingsgroep)

Vrijwaring van hulpmiddel- of femorale slagadertoegangsgelateerde ernstige ongewenste voorvallen (MAE's) gedurende 12 maanden, waarbij MAE's worden gedefinieerd als de combinatie van:

- a. Sterfgevallen ten gevolge van alle oorzaken;
- b. Beroerte;
- c. Myocardinfarct;
- d. Noodzaak tot behandeling van niet-electieve cardiovasculaire chirurgische procedures:
 - i. Femorale slagadertoegangsgelateerde voorvallen,
 - ii. Pericardiale effusie of tamponade,
 - iii. Aortaklepschade;
- e. Noodzaak tot mechanische ondersteuning van de bloedsomloop gedurende meer dan 24 uur wegens verergerend hartfalen of hemodynamische instabiliteit;
- f. Acute nierschade die niervervangingstherapie vereist

- Eindpunt voor werkzaamheid

Een hiërarchisch samengesteld eindpunt op 12 maanden, geëvalueerd met de Win

Ratio-methode:

- a. Sterfgevallen ten gevolge van alle oorzaken;
- b. LVAD-implantaat of harttransplantatie,
- c. Aantal ziekenhuisopnames voor hartfalen, en
- d. Verandering ten opzichte van de baseline KCCQ-OS score

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten voor veiligheid en werkzaamheid (~400 proefpersonen 1:1 gerandomiseerd):

- Secundaire eindpunten voor veiligheid

Te evalueren bij follow-upbezoeken van 1 maand, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden en 2 jaar:

- a. Sterfgevallen ten gevolge van alle oorzaken of ziekenhuisopnames ten gevolge van alle oorzaken
- b. Sterfgevallen ten gevolge van alle oorzaken
- c. Ziekenhuisopnames ten gevolge van alle oorzaken
- d. Incidentie van alle ernstige ongewenste voorvallen, waaronder complicaties van hulpmiddelen en procedures

- Secundaire eindpunten voor werkzaamheid

Verandering ten opzichte van de baseline bij follow-upbezoeken van 1 maand, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden en 2 jaar:

- a. NYHA functionele klasse

Verandering ten opzichte van de baseline bij follow-upbezoeken van 1 maand, 3 maanden, 12 maanden, 18 maanden en 2 jaar

a. KCCQ-OS

b. 6-minuten looptest

Veranderingen ten opzichte van baseline en van post-procedure/pre-hospitaal

ontslag na follow-up bezoeken van 1 maand, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 2 jaar, zoals beoordeeld met echo::

a. Linker ventrikel ejectiefractie (LVEF)

b. Linker ventriculair eind-diastolisch volume (LVEDV)

c. Linker ventriculair eind-systolisch volume (LVESV)

Te evalueren bij follow-upbezoeken van 1 maand, 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden en 2 jaar:

a. CV sterfgevallen

b. HF sterfgevallen

c. HF-gerelateerde ziekenhuisopnames

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen met verminderde ejectiefractie (HFrEF) is aangemerkt als een epidemie en is een verbijsterend klinisch en volksgezondheidsprobleem dat gepaard gaat met een aanzienlijke sterfte, morbiditeit en uitgaven voor gezondheidszorg, vooral bij mensen vanaf 65 jaar. Na de diagnose van HF is de geschatte overleving 50% na 5 jaar, en linkerventrikeldisfunctie wordt in verband gebracht met een verhoogd risico op plotseling overlijden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de veiligheid en doeltreffendheid van het AccuCinch Ventricular Restoration System te evalueren bij patiënten met symptomatisch hartfalen met verminderde ejectiefractie (HFrEF).

Onderzoeksopzet

Het CORCINCH-HF-onderzoek is een prospectief, gerandomiseerd, open-label, multicenter, internationaal, klinisch veiligheids- en werkzaamheidsonderzoek van het AccuCinch Ventricular Restoration System. Het onderzoek zal in twee fasen worden uitgevoerd. Fase 1 evalueert de veiligheid van de AccuCinch-behandeling met betrekking tot vooraf gedefinieerde MAE's in vergelijking met een vooraf gespecificeerd prestatiedoel en de werkzaamheid van de AccuCinch-behandeling in vergelijking met de controlegroep met betrekking tot levenskwaliteit (via de Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire totaalscore, KCCQ-totaalscore) en inspanningstolerantie (via de 6-minuten wandeltestafstand, 6MWT), geëvalueerd na 6 maanden follow-up. Fase 2 evalueert de veiligheid van de AccuCinch-behandeling met betrekking tot vooraf gedefinieerde MAE's in vergelijking met een vooraf gespecificeerd prestatiedoel en de werkzaamheid van de AccuCinch-behandeling aan de hand van een hiërarchische samenstelling van overlijden, gebruik van een linker ventriculaire assistentieapparaat, de noodzaak van een harttransplantatie, het totale aantal ziekenhuisopnames voor hartfalen en de levenskwaliteit (volgens KCCQ-OS) in vergelijking met de controlegroep, geëvalueerd na 12 maanden follow-up. Proefpersonen worden gerandomiseerd opgenomen in een 1:1 verhouding:

- a) Behandelingsgroep: AccuCinch® Ventricular Restoration System plus richtlijngestuurde medische therapie (GDMT) (n~200)
- b) Controlegroep: Richtlijngestuurde medische therapie (GDMT) (n~200)

De randomisatie zal worden gestratificeerd per onderzoekslocatie en per ischemische versus niet-ischemische gedilateerde cardiomyopathie. De uiteindelijke primaire eindpunten van het onderzoek zullen na 12 maanden worden geëvalueerd. De proefpersonen zullen gedurende 5 jaar worden gevolgd. Controlepersonen krijgen de gelegenheid om na het bezoek van 24 maanden over te stappen op een behandeling met hulpmiddelen als zij nog steeds voldoen aan de criteria voor deelname aan het onderzoek. Deze proefpersonen zullen worden gevolgd volgens hetzelfde schema van gebeurtenissen als proefpersonen die in eerste instantie naar de behandelingsgroep zijn gerandomiseerd voor een totaal van 7 jaar deelname aan het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de procedure wordt u onder algehele narcose in slaap gebracht. Uw onderzoeksarts doet een rechter hartkatheterisatie om te zien hoe goed of slecht uw hart pompt. Bij een rechter hartkatheterisatie leidt uw onderzoeksarts een speciale katheter (een klein, hol buisje), een pulmonale arteriekatheter (PA-katheter) genoemd, naar de rechterkant van uw hart. Vervolgens brengt hij of zij het buisje in uw longslagader, de hoofdslagader die het bloed naar uw longen voert. Uw onderzoeksarts observeert de bloedstroom door uw hart en meet de druk in uw hart en longen tijdens de procedure. Pas dan zal uw onderzoeksarts definitief beslissen of het AccuCinch-hulpmiddel wordt geïmplantéerd. U krijgt een transoesophageaal echocardiogram (TEE), een vorm van beeldvorming waarbij een lange, dunne buis via uw mond in uw slokdarm ("voedingsbuis") wordt geplaatst. Deze geleidt een ultrasone sonde die beelden van uw hart toont. Zo kan uw onderzoeksarts uw hart, de onderzoekskatheters en het AccuCinch-hulpmiddel zien tijdens de implantatieprocedure. Tijdens de procedure krijgt u injecties met kleurstof en röntgenstraling, zodat de arts de

juiste plaatsing van het hulpmiddel kan bepalen. Uw bloeddruk wordt tijdens de hele procedure gecontroleerd via een buisje in uw bloedvat. Mogelijk geeft uw onderzoeksarts u ook antibiotica om de kans op infectie te verkleinen. Uw onderzoeksarts brengt het AccuCinch-hulpmiddel in via het belangrijkste bloedvat in uw lies en implanteert via een speciale katheter (een kleine holle buis met een diameter die iets kleiner is dan een potlood) het hulpmiddel in uw hart. Uw onderzoeksarts plaatst 10-16 kleine ankers onder uw mitralisklep. Een sterk draadachtig koord wordt door deze ankers geregen, en vervolgens aangetrokken om de omvang van de pompkamer van uw hart te verkleinen.

Inschatting van belasting en risico

MOGELIJKE RISICO'S VAN ROUTINETESTS EN -PROCEDURES

De mogelijke risico's van de screening en de implantatieprocedure omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende:

- Allergische reactie op antitrombotische therapie (bloedverdunners), contrastvloeistof (kleurstof gebruikt voor sommige röntgenonderzoeken om structuren in uw lichaam zichtbaar te maken), medicijnen of anesthesie
- Anemie (verminderd aantal rode bloedcellen)
- Angina (pijn op de borst)
- Aortadissectie (scheuring van uw primaire bloedvat)
- Aortakleptrombose/occlusie (aortaklep raakt verstopt of geblokkeerd door een bloedprop)
- Hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag) waardoor u externe elektrische schokken moet ondergaan
- Arterioveneuze fistels (kruisvermenging van bloed tussen een slagader en een ader als gevolg van een vaatbeschadiging)
- Bloedingen of kneuzingen
- Bloedverlies waarvoor bloedtransfusie nodig is
- Hartstilstand (uw hart stopt met kloppen, waardoor hartmassage en/of schokken nodig zijn om het weer op gang te brengen)
- Cerebrovasculair accident (zoals beroerte of TIA (Transient Ischaemic Attack) waarbij de hersencellen plotseling afsterven door een gebrek aan bloedtoevoer. Dit kan symptomen van hersenbeschadiging veroorzaken)
- Geleidingsstoornissen (probleem met het elektrische systeem van uw hart dat uw hart doet kloppen en de snelheid en het ritme ervan regelt)
- Overlijden
- Emboli (lucht, weefsel, trombose) (luchtbelletjes, kleine weefseldeeltjes of kleine bloedpropjes die in de bloedstroom terechtkomen)
- Endocarditis (infectie in uw hart)
- Irritatie/pijn, beschadiging of scheuring van de slokdarm
- Maagdarmklachten (buikpijn of slechte darmwerking)
- Hoofdpijn
- Hartfalen
- Hematologische dyscrasie (een aandoening van de bloedcellen)
- Hematoom (bloedophoping onder de huid waar gesneden of geprikt werd)

- Hemolyse (schade aan de rode bloedcellen die zwakte of vermoeidheid veroorzaakt en waar mogelijk een transfusie voor vereist is)
- Bloeding (een snel verlies van bloed)
- Hypertensie/Hypotensie (hoge bloeddruk/lage bloeddruk) waarvoor ondersteuning met medicijnen of hulpmiddelen nodig is
- Infectie en/of pijn op de behandelplek (waar in uw huid is gesneden of geprikt)
- Infectie, koorts
- Infectie, systemische sepsis (infectie van uw hele lichaam (sepsis))
- Interventie/conversie naar openhartoperatie
- Risico's van ioniserende straling
- Myocardiale ischemie (bloedstroom naar het hart is verminderd, waardoor de hartspier niet genoeg zuurstof krijgt) of hartaanval
- Perforatie (een gat) of breuk van de hartstructuur
- Pericardiale effusie/harttamponade (vochtophoping tussen het hart en de zak die het hart omgeeft)
- Pericarditis (een ontsteking van het zakachtige weefsel dat het hart omgeeft)
- Perifere ischemie (onvoldoende bloedtoevoer naar de arm of het been, veroorzaakt door vernauwing of obstructie in de bloedvaten).
- Perifere (been of arm) zenuwbeschadiging/verlamming
- Pleurale effusie (vochtophoping in of rond uw long of hart die kortademigheid veroorzaakt)
- Longontsteking (infectie die de luchtzakken in één of beide longen doet ontsteken)
- Pneumothorax (lucht komt in de ruimte tussen de long en de borstwand)
- Postoperatieve encefalopathie (ziekte van de hersenen, niet goed functionerende hersenen of hersenschade)
- Pseudoaneurysma (lekkage van bloed uit een bloedvat dat door omringend weefsel wordt ingesloten)
- Longoedeem (vochtophoping in de longen)
- Nierinsufficiëntie/falen (slechte nierfunctie of verslechtering van de nierfunctie)
- Respiratoire insufficiëntie/falen (slechte longfunctie of verslechtering van de longfunctie)
- Shock, anafylactisch (levensbedreigende allergische reactie) of cardiogeen (slechte pompfunctie van uw hart)
- Trombocytopenie (bloedziekte)
- Kramp in de bloedvaten
- Trombose (bloedklontervorming)/occlusie (verstopping) in de bloedvaten
- Trauma aan de bloedvaten die een chirurgische reparatie of ingreep vereisen

MOGELIJKE RISICO'S VAN HET ACCUCINCH-SYSTEEM

Naast de hierboven opgesomde potentiële risico's zijn de volgende risico's verbonden aan het AccuCinch-hulpmiddel:

- Allergische/immunologische reactie op het implantaat

- Aortaklepinsufficiëntie (lekkage van de klep tussen het belangrijkste bloedvat dat het bloed van uw hart naar de rest van uw lichaam voert en de onderste kamer van de linkerkant van uw hart)
- Aortaklepschade
- Componentembolisatie (een onderdeel van het hulpmiddel dat in de bloedbaan terechtkomt en een plotselinge blokkade in het bloedvat veroorzaakt)
- Obstructie van het uitstroomtraject (richting de aorta) van de linker hartkamer (LVOT) (een blokkade van de bloedstroom als het bloed uit de belangrijkste pompkamer van het hart wordt gepompt)
- Verlies van therapie of voordeel als de kabel breekt omdat het AccuCinch-hulpmiddel deel gaat uitmaken van de wand van uw hart
- Schade aan de mitralisklep (schade aan de hartklep die de bovenste en onderste kamer van de linkerkant van uw hart scheidt)
- Mitralisklepstenose (vernauwing van de hartklepopening tussen de bovenste kamer en de onderste kamer van de linkerkant van uw hart)
- Verergering van mitralisklepinsufficiëntie (lekkage van bloed uit de onderste kamer van uw hart naar de bovenste kamer)

Zoals bij elk onderzoek bestaat ook de mogelijkheid van bijwerkingen die momenteel nog niet bekend zijn. De onderzoeksarts en het onderzoekspersoneel zullen alles in het werk stellen om extra risico's tot een minimum te beperken. Naarmate het onderzoek vordert, wordt u op de hoogte gebracht van nieuwe onderzoeksresultaten die van invloed kunnen zijn op uw bereidheid om aan het onderzoek deel te nemen.

Als u vrouw bent, mag u tijdens dit onderzoek niet zwanger worden of borstvoeding geven. Als u seksueel actief bent en zwanger kunt worden, moet u tijdens uw deelname aan dit onderzoek een aanvaardbare vorm van geboortebeperking gebruiken. Uw onderzoeksarts zal met u praten over de soorten geboorteregeling die u tijdens dit onderzoek mag gebruiken. Bent u zwanger, of denkt u het te zijn? Vertel het de onderzoeksarts onmiddellijk

Het is mogelijk dat u al dan niet direct voordeel uit dit onderzoek haalt.

SCREENINGTESTS: Het mogelijke voordeel van het ondergaan van deze screening is dat u een grondig onderzoek van uw medische toestand hebt ondergaan en een beter inzicht krijgt in de beschikbare therapieën voor uw aandoening.

PROCEDURE: Als u tot de hulpmiddelgroep behoort en het AccuCinch-hulpmiddel is geïmplant, kunt u een verbetering van de symptomen in verband met uw verwijde hart ervaren. De technieken van de onderzoeksprocedure omvatten een minder invasieve procedure dan een openhartoperatie. Er wordt verwacht dat er voor de onderzoeksprocedure minder tijd en minder anesthesie nodig is dan bij een openhartoperatie.

Behandeling met het te onderzoeken hulpmiddel kan zowel op korte als op lange termijn verlichting van uw symptomen bieden. Ook kan het een verbetering van uw hartfunctie bieden die mogelijk uw levensverwachting en levenskwaliteit kan verhogen.

Het is mogelijk dat u geen direct voordeel heeft van dit onderzoek, maar anderen kunnen in de toekomst wel profiteren van de resultaten van uw deelname.

Contactpersonen

Publiek

Ancora Heart, Inc.

Burton Dr. 4001
Santa Clara CA 95054
US

Wetenschappelijk

Ancora Heart, Inc.

Burton Dr. 4001
Santa Clara CA 95054
US

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. Leeftijd 18 jaar of ouder
2. Ejectiefractie: ≥ 20 en $\leq 40\%$ gemeten met transthoracale echocardiografie (TTE) en beoordeeld door een echocardiografie (echo) kernlab

3. LV einddiastolische diameter ≥ 55 mm gemeten met TTE en beoordeeld door een echo kernlab
4. Symptoomstatus:
 - a. NYHA III,
 - b. NYHA ambulant IV, of
 - c. NYHA II met een ziekenhuisopname voor hartfalen in de voorafgaande 12 maanden (na ondertekening van het informatie- en toestemmingsformulier)
5. In staat zijn om de zes-minuten looptest te voltooien met een afstand tussen 100 m en 450 m
6. Diagnose en behandeling van hartfalen ten minste 90 dagen voorafgaand aan de datum van toestemming vastgesteld.
7. Proefpersonen moeten stabiel, optimaal getitreerd medische therapie ontvangen gedurende ten minste 30 dagen, zoals aanbevolen volgens de huidige richtlijnen zoals: standaardbehandeling voor hartfalen therapie, met gedocumenteerde intolerantie.
8. In staat en bereid zijn om alle kwalificerende diagnostische en functionele tests te voltooien, bereid zijn indien nodig bloedproducttransfusie accepteren en akkoord gaan met het vervolgschema van het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cardiovasculair

1. Myocardinfarct of een percutane cardiovasculaire interventie, cardiovasculaire operatie of halsslagaderoperatie binnen 90 dagen voorafgaand aan toestemming
2. Onbehandelde klinisch significante kransslagaderaandoening (CAD) die revascularisatie noodzakelijk maakt
3. Computertomografisch (CT), fluoroscopisch of echocardiografisch bewijs van ernstige verkalking van de aortaboog, mobiel aorta-atheroma, intracardiale massa, trombus of vegetatie
4. Suboptimale ventriculaire anatomie of wanddikte zoals bepaald op basis van screening echocardiografie en/of CT-scan
5. Hartfalen op een andere basis dan ischemische of niet-ischemische gedilateerde cardiomyopathie (bv. hypertrofische cardiomyopathie, amyloïde cardiomyopathie, restrictieve cardiomyopathie, niet-gecorrigeerde aangeboren hartziekte, constrictieve pericarditis)
6. Hemodynamische instabiliteit binnen 30 dagen voorafgaand aan het implantaat gedefinieerd als subject die inotrope ondersteuning of mechanische hemodynamische ondersteuning nodig hebben (bv. linkerventrikelhulpmiddel (LVAD))
7. Elke geplande hartoperatie of ingreep binnen de komende 180 dagen post-randomisatie (inclusief therapeutische procedures voor het rechter hart)
8. Actieve bacteriële endocarditis
9. Ernstige RV-disfunctie beoordeeld door rechterhartkatheterisatie (RHC) en/of TTE

10. Vaste pulmonale hypertensie met PA systolische druk >70 mmHg die niet reageert op vaatverwijdende therapie
11. Voorgeschiedenis van een beroerte in de voorafgaande 90 dagen na toestemming of gedocumenteerde Gemodificeerde Rankin-score ≥ 2 handicap door een eerdere beroerte

Valvulair

12. Mitralisinsufficiëntie graad 3+ (matig-ernstig) of 4+ (ernstig)
13. Onbehandelde degeneratieve (primaire) mitralisklepziekte (milde prolaps zonder noodzaak) tussenkomst is toegestaan)
14. Voorafgaande vervanging van de mitralis- of aortaklep
15. Tricuspidalisregurgitatie graad 4+ (ernstig)
16. Matige of ernstige aortaklepstenose (AVA minder dan 1,5 cm² of pieksnelheid AV Vmax >300 cm/sec)
17. Aortaklepinsufficiëntie graad 2+ (matig), 3+ (matig-ernstig) of 4+ (ernstig)

Procedureel

18. Anatomische pathologie of beperkingen die geschikte toegang/implantatie van het AccuCinch Ventricular Restoration System (bv. dijslagaders ondersteunen geen 20F Inbrenghuls)
19. Nierinsufficiëntie (d.w.z. eGFR van <25 ml/min/1,73 m²)
20. Proefpersonen bij wie antistolling tijdens de procedure gecontra-indiceerd is
21. Proefpersonen bij wie 90 dagen antibloedplaatjestherapie gecontra-indiceerd is
22. Bekende allergie voor nitinol, polyester of polyethyleen
23. Elke eerdere echte anafylactische reactie op contrastmiddelen; gedefinieerd als bekend anafylactoïde of andere niet-anafylactische allergische reacties op contrastmiddelen die: niet voldoende premedicatie kan krijgen voorafgaand aan de indexprocedure

Algemeen

24. Levensverwachting <1 jaar vanwege niet-cardiale aandoeningen
25. Momenteel deelnemend aan een andere interventionele onderzoeksstudie
26. Proefpersonen die hoge doses steroïden of immunosuppressieve therapie krijgen
27. Vrouwelijke proefpersonen die zwanger zijn, kinderen kunnen krijgen zonder gedocumenteerde geboortebeperkingsmethode of borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-10-2023
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	AccuCinch® ventriculair restauratiesysteem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2024
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2025
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT04331769
CCMO	NL83077.000.23