

STARS onderzoek: Het beoordelen van de stent appositie tussen de Svelte Sirolimus-afgevende Stent (IDS en RX) en de Abbott Vascular Xience Everolimus-afgevende stent met behulp van OCT in patienten met coronairlijden.

Gepubliceerd: 23-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primaire eindpunt: Superioriteit in stent appositie van Svelte geneesmiddel-afgevende stents ten opzichte van Abbott Vascular Xience geneesmiddel-afgevende stent (vergelijker).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STARS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Kransslagaderziekte; aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De stents die gebruikt gaan worden zijn stents die al dagelijks gebruikt worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Appositie, OCT, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stent appositie

Secundaire uitkomstmaten

-Stent expansie

-Edge dissectie

-Aantal ballonnen gebruikt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Svelte geneesmiddel-afgevende stent zal worden vergeleken met de Abbott Vascular Xience geneesmiddel-afgevende stent (vergelijker) om aan te tonen dat de Svelte geneesmiddel-afgevende stents effectiever zijn om slagaders open te houden dan de vergelijkerstents. Dit komt met name doordat het ballonsysteem speciaal ontworpen is voor het opblazen met een hoge druk vergeleken met het ballonsysteem van de vergelijkerstent.

Doel van het onderzoek

Primaire eindpunt:

Superioriteit in stent appositie van Svelte geneesmiddel-afgevende stents ten opzichte van Abbott Vascular Xience geneesmiddel-afgevende stent (vergelijker).

Onderzoeksopzet

Prospectief, single-geblindeerd (patient), single-center (Amphia ziekenhuis)

Breda) gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Svelte geneesmiddel-afgevend stents vergeleken met Abbott Vascular Xience geneesmiddel-afgevend stent (vergelijker).

Inschatting van belasting en risico

Alle studie stents zijn CE-gemarkeerd en worden toegepast in de dagelijkse praktijk. Door de extra OCT beeldvorming zal de procedure, naar schatting, 10 minuten langer duren.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Amphia ziekenhuis 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Amphia ziekenhuis 21
Breda 4818CK
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)

- Symptomatisch kransslagaderziekte met objectief bewijs voor ischemie of stille ischemie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cardiogene shock, hemodynamische instabiliteit waarbij inotropie of mechanische ondersteuning noodzakelijk is, ventriculaire hartritmestoornissen, of doorgaande ischemie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2020
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Medicijn-afgevende stents
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2021
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
CCMO	NL73037.100.20