

Klinische uitkomsten en kosteneffectiviteit van een diagnostische en behandelingsstrategie van initiële CTCA plus selectieve non-invasieve functionele beeldvorming in vergelijking met standaard zorg voor patiënten met pijn op de borst en een verdenking op coronairlijden

Gepubliceerd: 01-08-2022 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Deze strategie zal de incidentie van overlijden en niet fatale myocardinfarcten verlagen en doelmatig blijken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEAR-CAD

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

pijn op de borst; coronairlijden

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronairlijden, CTCA, Pijn op de borst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Overlijden en niet fataal myocardinfarct (MACE)
2. Kosten per voor kwaliteit gecorrigeerd levensjaar (QALY)

Secundaire uitkomstmaten

Graag verwijs ik u naar pagina 10 van het onderzoeksprotocol (Chapter 2.2:
Secondary objectives)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wat is het effect op de klinische uitkomsten en de kosteneffectiviteit van een diagnostische en behandelingsstrategie van primair CTCA met selectieve niet-invasieve functionele beeldvorming bij patiënten met verdenking op coronarialijden (CAD), in vergelijking met hedendaagse standaard zorg?

Doel van het onderzoek

Deze strategie zal de incidentie van overlijden en niet fatale myocardinfarcten verlagen en doelmatig blijken.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Primair CTCA, beoordeeld middels CAD-RADS-classificatie. Bij CAD-RADS 0 wordt CAD uitgesloten. Bij CAD-RADS 1&2 wordt obstructief CAD uitgesloten en optimale preventieve medicamenteuze therapie (OMT) gestart. Bij CAD-RADS =3 wordt obstructief CAD gediagnosticeerd en OMT met antiangineuze medicatie (OMT+) gestart. Bij aanhoudende klachten onder OMT + zal aanvullende niet-invasieve functionele beeldvorming worden verricht, waarna revascularisatie volgt bij >10% myocardischemie in overleg met het hartteam.

Inschatting van belasting en risico

Graag verwijs ik u naar pagina 25 van het onderzoeksprotocol (Chapter 11.3: Benefits and risks assessment, group relatedness)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Poliklinische presentatie bij de cardioloog met pijn op de borst en verdenking coronairlijden:
- >18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die aan een van de volgende criteria voldoen worden geëxcludeerd:

- Presentatie met acuut coronair syndroom (STEMI/NSTEMI/instabiele AP)
- Acuut coronair syndroom (inclusief instabiele AP) in de afgelopen 3 maanden
- Voorgeschiedenis van obstructief coronairlijden (>50% DS)
- Voorgeschiedenis van PCI en/of CABG
- Ernstig nierfalen (eGFR <30ml/min)
- Ernstige allergie voor geïjodiseerd contrast
- Zwangerschap
- Levensverwachting minder dan 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 14-09-2022
Aantal proefpersonen: 6444
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-08-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	NCT05344612
CCMO	NL81264.018.22