

Acute endovascular treatment to improve outcome of ruptured aortoiliac aneurysms.

Gepubliceerd: 17-06-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Acute endovascular treatment improves outcome of ruptured aortoiliac aneurysms.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26237

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

the AJAX trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mortality and severe morbidity.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Participants:

- 3 Hospitals: Academic Medical Center, VU Medical Center and Onze Lieve Vrouwe Gasthuis
- Randomized multicenter trial in the Amsterdam region.

Doel van het onderzoek

Acute endovascular treatment improves outcome of ruptured aortoiliac aneurysms.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. CT angiography: all patients with suspected rupture of an abdominal aortic aneurysm will be examined by CT angiography to confirm the diagnosis of a ruptured aneurysm and to evaluate the anatomical suitability for endovascular treatment. The patient is entered in the study if the aneurysm is ruptured, the anatomical criteria for endovascular repair are fulfilled and the patient is fit for an open procedure.

Patients will then be randomized for either open or endovascular treatment. If possible informed consent is obtained, if the clinical condition of the patient does not allow for a proper informed consent, informed consent will be asked after the patient has been treated (in accordance with Dutch Law: WMO §2, artikel 6-1);

2. Open procedure: patient under general anesthesia, laparotomy, standard aortic repair with either an aortic tube graft or a bifurcated graft, standard closure.

3. Endovascular procedure: Local anesthesia of both groin regions, dissection of the common femoral arteries, placement of aorto-uni-iliac endovascular graft through one of the femoral arteries and placement of an iliac occluder in the contra lateral iliac artery, placement of a femoro-femoral cross-over bypass.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center (AMC),
Department of Vascular Surgery G4-111.1,
P.O. Box 22660
R. Balm
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands

+31 (0)20 5667832

Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC),
Department of Vascular Surgery G4-111.1,
P.O. Box 22660
R. Balm
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5667832

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Ruptured aneurysm (diagnosed by CT-angiography);
2. Anatomical criteria:
 - 2.1 Adequate infrarenal aortic neck;
 - 2.2 Adequate iliac anatomy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Symptomatic aneurysm (no rupture);
2. Asymptomatic aneurysm;
3. Juxtarenal aneurysm;
4. Anatomical unsuitability;
5. Patient unfit for open procedure;
6. Extreme instability of the patient making CT-angiography impossible.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-04-2004
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	17-06-2005
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL55
NTR-old	NTR85
Ander register	: Dutch Heart Foundation 2002B197
ISRCTN	ISRCTN66212637

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A