

Het optimale tijdstip van hartkatheterisatie bij patiënten met een kortstondig ST elevatie myocard infarct

Gepubliceerd: 28-10-2013 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Dit onderzoek evalueert het optimale tijdstip van coronair angiografie en aansluitende revascularisatie bij patiënten die zich presenteren met een kortstondig ST elevatie myocard infarct. Een directe coronair angiografie wordt vergeleken met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRANSIENT studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct, myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: myocard infarct, revascularisatie, tijdstip

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de infarct grootte als percentage van de linker ventrikel bij een baseline cardiale MRI scan. 4 dagen na het begin van de klachten.

Secundaire uitkomstmaten

- * Het verschil in gadolinium-enhanced infactgrootte tussen baseline en 4 maanden.
- * Het verschil in het bedreigde gebied en het geredde gebied tussen de twee behandel groepen gemeten met MRI.
- * Het verschil in microvasculaire schade tussen de twee behandel groepen gemeten met MRI.
- * Het verschil in globale en regionale myocard functie tussen de baseline en 4 maanden gemeten met MRI
- * Het verschil in infactgrootte, gemeten met troponine en CK MB tussen de twee behandelgroepen.
- * Het optreden van nieuwe ischemie waarvoor spoed revascularisatie noodzakelijk is (gedurende de index opname)
- * Het optreden van nieuwe ST elevatie op een 12 kanaals holter.
- * Het optreden binnen 4 en 12 maanden van een ernstig cardiaal event (cardiale dood, myocard infact, nieuwe CABG of PCI van de culprit afwijking)
- * Het optreden van tekenen van hartfalen binnen 4 en 12 maanden.

* Het optreden van een bleedings complicatie (volgens de TIMI criteria) tijdens de index opname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten die zich presenteren met een ST elevatie myocard infarct (STEMI), wiens symptomen en electrocardiografische afwijkingen volledig verdwijnen voor opname en voor reperfusie therapie, vormen een therapeutisch dilemma. De optimale behandeling van dit syndroom, hier een kortstondig STEMI genoemd, is nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek evalueert het optimale tijdstip van coronair angiografie en aansluitende revascularisatie bij patienten die zich presenteren met een kortstondig ST elevatie myocard infarct. Een directe coronair angiografie wordt vergeleken met een uitgestelde coronair angiografie waarbij het tijdstip afhankelijk is van de GRACE score (>140 binnen 24 uur of <140 binnen 72 uur)

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectief gerandomiseerd multi- centre studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd naar directe dan wel uitgestelde coronair angiografie met aansluitende revascularisatie.

Inschatting van belasting en risico

Een extra poliklinisch bezoek voor een MRI na 4 maanden (duur ongeveer 60 min)

Een extra telefonische interview na 1 jaar (duur 15 min)

Ongeveer 4 extra bloedafnames gedurende opname (met risico op blauwe plek)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Klinische presentatie van een acuut STEMI met pijn op de borst en ST segment elevatie op het pre hospitale ECG
- Volledige normalisatie van klachten en ST elevatie op de CCU.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder myocard infarct
- Aanhoudende ischemie, ernstige ritme stoornissen, hemodynamische instabiliteit of

hartfalen waarvoor directe hartcatheterisatie noodzakelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-11-2013
Aantal proefpersonen:	141
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27736

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44982.029.13
OMON	NL-OMON27736