

De Nationale Stenttrombose Registratie

Gepubliceerd: 29-06-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

1) Het identificeren van nieuwe voorspellers van ST, met name 'late' en 'hele late ST', 'drug eluting ST' en 'bio-absorberende scaffold trombose'.2) Het observeren van klinische uitkomsten na het doormaken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nationale DUST

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedstolsel in eerder geplaatste stent in kransslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het St. Antonius Onderzoeksfonds, St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Percutane coronaire interventie, Stents, Stenttrombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische, angiografische, procedurele, hematologische, histopathologische, genetische, visuele (dmv OCT) en follow-up karakteristieken.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stenttrombose (ST) is een ernstige complicatie van een percutane coronaire interventie (PCI) met stent implantatie. Ongeveer 0.4-2.1% van alle percutane coronaire interventies wordt gecompliceerd door ST. ST leidt in 80% van de gevallen tot een hartinfarct en in 12%-40% van de gevallen overlijdt de patient. Om deze reden is onderzoek naar ST noodzakelijk, om beter inzicht te krijgen in het ontstaan van ST en zodat patienten die een hoog risico lopen geïdentificeerd kunnen worden. Eerdere studies naar ST zijn echter beperkt door geringe aantallen van patienten met 'late' (>30 dagen na stent implantatie) en 'hele late ST'(>12 maanden na stent implantatie), patienten met 'drug eluting ST' en 'bio-absorberende scaffold trombose'.

Doel van het onderzoek

- 1) Het identificeren van nieuwe voorspellers van ST, met name 'late' en 'hele late ST', 'drug eluting ST' en 'bio-absorberende scaffold trombose'.
- 2) Het observeren van klinische uitkomsten na het doormaken van een ST.

Onderzoekopzet

Multicenter prospectieve registratie studie

Inschatting van belasting en risico

Wanneer een patiënt zich presenteert met ST zal deze een PCI ondergaan, volgens de standaardbehandeling in het behandelend ziekenhuis. Tijdens deze PCI zal er 4.5 - 6 ml bloed worden verzameld van alle patiënten, indien dit mogelijk is tijdens de dotterprocedure zal deze afname na de PCI plaatsvinden. Indien

trombus aspiratie wordt verricht, zal deze worden bewaard voor toekomstige analyse. Het uitvoeren van OCT wordt aangemoedigd. Tijdens opname is het ziekenhuis zullen patiënten gevraagd worden een vragenlijst in te vullen over mogelijk uitlokkende factoren van de ST. Patiënten zullen gecontacteerd worden voor follow-up data 1, 2 en 3 jaar na de ST. De risico*s van deze studie voor de patiënten zullen gering zijn. OCT kan enige *ongemak op de borst* geven, maar de verwachting is dat dit risico wordt verlaagd door verbeteringen van het apparaat. Een mogelijk voordeel van OCT gebruik voor de patiënt kan een meer accurate stent plaatsing en een betere PCI resultaat zijn.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

Patienten met aandoening: patienten die een stenttrombose doormaken.

Controle patienten: patienten zonder stenttrombose die een PCI hebben ondergaan op dezelfde dag (\pm 14 days) als de index PCI van de patienten met aandoening. Deze PCI heeft in hetzelfde ziekenhuis plaatsgevonden en was voor dezelfde indicatie als van de patienten met aandoening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indien de patiënt geen informed consent ondertekent.

Wanneer een case is overleden voordat de onderzoeker het informed consent heeft kunnen verkrijgen, zullen alleen de klinische gegevens van deze patiënten gebruikt worden zonder informed consent. De onderzoeker doet dit alleen als hij geen suggestie heeft dat de patient anders geen informed consent zou hebben gegeven, wanneer deze nog zou hebben geleefd. De onderzoeker zal hiervan een notitie maken in het CRF. De familie van de overleden patient zal niet worden benaderd, en er zal geen bloed worden opgeslagen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-10-2017
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optische coherentie tomografie (OCT) en Export Aspiratie Catheter (voor trombus aspiratie / verwijde)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-06-2020
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	NL57084.100.16