

Complexe radiale PCI met grote toegang trial

Gepubliceerd: 11-02-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doel: Onderzoeken of PCI via pols (arterie radialis) geassocieerd is met minder toegangslocatie gerelateerde bloedingen en / of vasculaire complicaties in vergelijking met PCI via lies (arterie femoralis) voor complexe coronaire letsels met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLOR trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

atherosclerose, complexe kransslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maatschap cardiologie, Zwolle

Overige ondersteuning: Maatschap Cardiologie Isala, Terumo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complexe coronaire leasie, percutane coronaire interventie, radiale interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is gedefinieerd als BARC type 2, 3 of 5 bloeding of vasculaire complicatie gerelateerd aan de gerandomiseerde aanprikplaats (tijdens ziekenhuisopname)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten worden gedefinieerd als:

- 1) Niet aanprikplaats gerelateerde BARC type 2, 3 of 5 en / of vasculaire complicaties (tijdens ziekenhuisopname)
- 2) MACE tijdens ziekenhuisopname en 1 maand fup)
- 3) Procedureel succes, proceduretijd, fluoroscopietijd, contrastgebruik en mate van crossover

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De slagader in de pols (arterie radialis) is kleiner dan de slagader in de lies (arterie femoralis). Een hartkatheterisatie en dotterbehandeling wordt tegenwoordig al vaak via de polsslagader gedaan. Als er voor de dotterprocedure een dikkere katheter gebruikt moet worden omdat de cardioloog meer stevigheid nodig heeft voor het uitvoeren van de behandeling, werd veelal de lies gebruikt als toegangsweg, vanwege de grotere slagader. De moderne sheath (Glidesheath Slender®, Terumo), heeft een dunner buitenwand dan eerdere sheaths voor de dikkere katheters, waardoor het mogelijk is een dergelijke sheath in de pols in te brengen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:
Onderzoeken of PCI via pols (arterie radialis) geassocieerd is met minder toegangslocatie gerelateerde bloedingen en / of vasculaire complicaties in

vergelijking met PCI via lies (arterie femoralis) voor complexe coronaire letsels met grote diameter 7 Fr. geleidekatheters.

Secundair doel:

Vergelijken van de trans radiale- en trans femorale-benadering met betrekking tot procedureel succes, proceduretijd, fluoroscopietijd, contrastgebruik, mate van crossover en MACE voor complexe PCI met grote diameter 7 Fr. geleidekatheters.

Verkenkend doel:

Vergelijken van dysfunctie van de bovenste en onderste ledematen (toegang via pols vs toegang via lies)

Vergelijken van Pijn (VAS) (toegang via pols vs toegang via lies)

Onderzoeksopzet

international, multicenter, gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

- de ene groep ondergaat complexe PCI met 7Fr katheter via de arterie radialis - de andere groep ondergaat complexe PCI met 7Fr katheter via de arterie femoralis

Inschatting van belasting en risico

De haalbaarheid en veiligheid van complexe PCI met een 7 Fr Glidesheath Slender is eerder bevestigd. Alle deelnemende centra hebben ruime ervaring met complexe PCI via de radiale en femorale slagader. PCI en medische behandeling worden uitgevoerd volgens de lokale normen en de huidige internationale richtlijnen. Patiënten zullen niet worden blootgesteld aan extra bezoeken. De klinische status en door de patiënt gerapporteerde resultaten zullen worden verzameld door een telefonische follow-up na 1 maand. Bloedafname tijdens ziekenhuisopname zal deel uitmaken van de standaardzorg. Op basis van de beschikbare gegevens beschouwen we de risico's en de last van dit onderzoeksproject klein. Met minimale inspanning en risico kunnen patiënten die deel uitmaken van dit onderzoek bijdragen aan onderzoek om de behandeling van complexe coronaire laesies met katheters met grote diameter te verbeteren, wat een grote impact kan hebben op de klinische praktijk en richtlijnen. Deze studie zal worden uitgevoerd in volledige overeenstemming met de principes van de Verklaring van Helsinki.

Contactpersonen

Publiek

Maatschap cardiologie, Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Maatschap cardiologie, Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

- 1) Gebruik van een 7Fr.guiding catheter is geïndiceerd voor complexe PCI volgens de expertise van de behandelend arts
- 2) leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) niet in staat om informed consent te geven
- 2) contra-indicatie voor toegang via radialis

- 3) Cardiogene shock
- 4) ST elevatie myocardi infarct

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-03-2019
Aantal proefpersonen:	236
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL66831.075.18