

Corcym Mitralis-, Aorta- en Tricuspidaliskleppen post-maRket studie in een reële situatie

Gepubliceerd: 30-08-2022 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Deze klinische studie is georganiseerd voor het bewaken van de continue veiligheid en prestaties van de in de handel verkrijgbare Corcym-producten die worden gebruikt voor de behandeling van aorta-, mitralis- en tricuspidalisklepaandoeningen in een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MANTRA studie LNH800

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aandoeningen van de hartklep, vervanging van de hartklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corcym S.r.l

Overige ondersteuning: Corcym S.r. l

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aorta, mitralis en tricuspidalis hartklepaandoeningen, observationeel, post-market onderzoek, veiligheid en prestaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheids- en prestatiebeoordelingen tijdens het onderzoek, tot 10 jaar na implantatie.

Eindpunten worden gedetailleerd gedefinieerd in de specifieke protocollen van het subonderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Statistische strategie, berekening steekproefomvang, gegevensanalyse en rapportagemethoden worden in elk protocol van het subonderzoek beschreven per onderzoeksspecifiek ontwerp, doelstelling en geplande eindpunten van het onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De opdrachtgever van deze klinische studie heeft een volledig portfolio, inclusief mechanische en biologische, hartkleppen voor vervanging van de mitralis- en/of aortaklep en banden/ringen voor reparatie van de mitralis- of tricuspidalisklep, die de chirurg een verscheidenheid aan behandelingsopties bieden die kunnen worden gekozen op basis van de anatomie en pathofysiologie van de individuele patiënt. Alle producten hebben een CE-markering of andere lokale goedkeuring gekregen en zijn commercieel verkrijgbaar.

Doel van het onderzoek

Deze klinische studie is georganiseerd voor het bewaken van de continue veiligheid en prestaties van de in de handel verkrijgbare Corcym-producten die worden gebruikt voor de behandeling van aorta-, mitralis- en

tricuspidalisklepaandoeningen in een reële situatie.

Onderzoeksopzet

Patiënten kunnen deelnemen aan deze klinische studie indien een (of meer) van de hartkleppen (aorta-, mitralis- en of tricuspidalisklep) niet goed werken. De arts zal bekijken of een hartklepoperatie vereist is. Deze chirurgie wordt uitgevoerd om de bestaande klep te repareren om de klepfunctie te herstellen of om een beschadigde klep te vervangen door een biologische of mechanische prothese. Vervanging van de hartklep wordt doorgaans alleen als een geschikte optie beschouwd als reparatie niet mogelijk is. Aangezien de klinische studie informatie verzamelt over de ziekte en de standaardbehandeling, worden er gegevens verzameld over de gezondheidstoestand voor en na de behandeling.

Overkoepelend studieconcept = adaptieve studieopzet:

Eén proefinfrastructuur (=Master)

Evaluatie van meerdere onderzoekstherapieën of therapeutische gebieden

Hoofdprotocol bevat eindpunten die van toepassing zijn op alle behandelingsgroepen

Verschillende deelstudies kunnen worden toegevoegd indien nodig

Inschatting van belasting en risico

De deelname aan deze studie zal ongeveer 5 en tot 10 jaren duren voor de deelnemers. Tijdens deze periode zal de arts-onderzoeker informatie verzamelen met betrekking tot de vitale functies van de patiënt, de evolutie van de klinische conditie, enige bloedverdunnende medicatie, en de resultaten van de voorgeschreven onderzoeken, in overeenstemming met de zorgstandaard:

- Bloedtest

- ECG-resultaten (Een elektrocardiogram of ECG is een opname van de elektrische activiteit van het hart. Een ECG is een eenvoudige, niet-invasieve procedure.

Er worden elektroden op de huid van de borstkas geplaatst en in een specifieke volgorde aangesloten op een machine die, wanneer deze wordt ingeschakeld, elektrische activiteit over het hele hart meet)

- Echocardiografische gegevens (Een diagnostische test die gebruikmaakt van hoogfrequente geluidsgolven om beelden te maken van de hartkamers, kleppen en omringende structuren)

- Vragenlijst quality of life

Contactpersonen

Publiek

Corcym S.r.l

Via Crescentino sn /
Saluggia 13040
IT

Wetenschappelijk

Corcym S.r.l

Via Crescentino sn /
Saluggia 13040
IT

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)

- Ondertekende en gedateerde goedgekeurde geïnformeerde toestemming
- De proefpersoon is bereid en in staat om zich aan het opvolgingsschema van het protocol te houden
- Komt in aanmerking voor behandeling met Corcym-producten voor de aorta-, mitralis- en/of de tricuspidalisklep zoals beschreven in de toepasselijke gebruiksaanwijzing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Proefpersoon neemt al deel aan een ander klinisch onderzoek dat de resultaten van dit klinisch onderzoek kan verstoren
- Proefpersoon heeft een levensverwachting van ≤ 12 maanden
- Er zijn contra-indicaties bij de patiënt voor het gebruik van de mitralis/tricuspidalisapparaat zoals beschreven in de toepasselijke gebruiksaanwijzing (IFU)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2022
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2024
Soort:	Amendement

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	NCT05002543
CCMO	NL78973.042.21