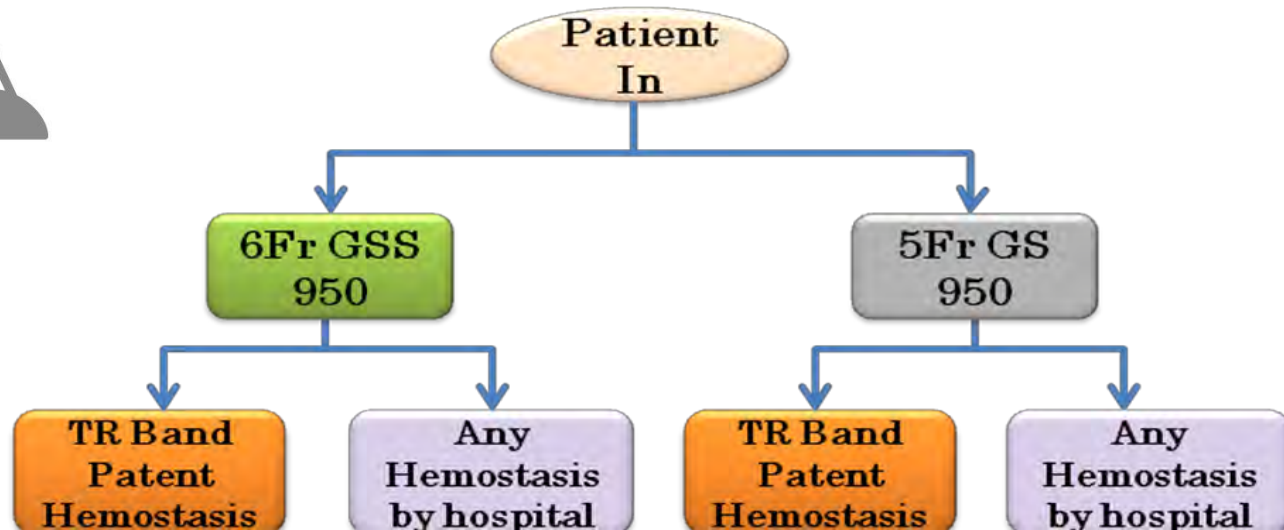


RAP and BEAT Trial:

Radial Artery Patency and Bleeding, Efficacy, Adverse event Trial



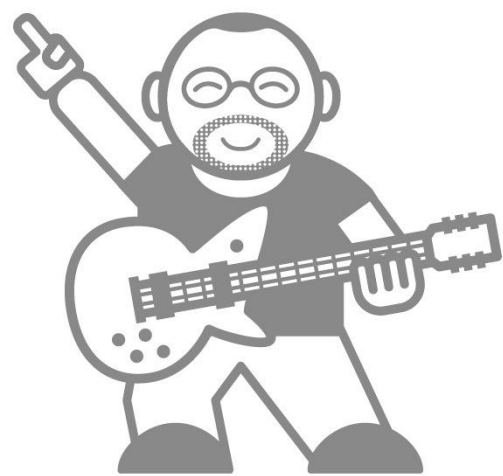
主要評価項目

退院直前における超音波診断による橈骨動脈動脈閉塞、及び目視による出血の有無である。

副次的評価項目

* 手技成功率 * 穿刺部近傍の血腫 * 手技中の橈骨動脈シンス縮 * 手技時間 * 造影剤使用料 * 透視時間 * 割りつけられたシース使用時のデバイス使用不能 * 痛み

日米欧各国の試験施設で、血管造影またはad-hoc PCI症例合計1900例を登録

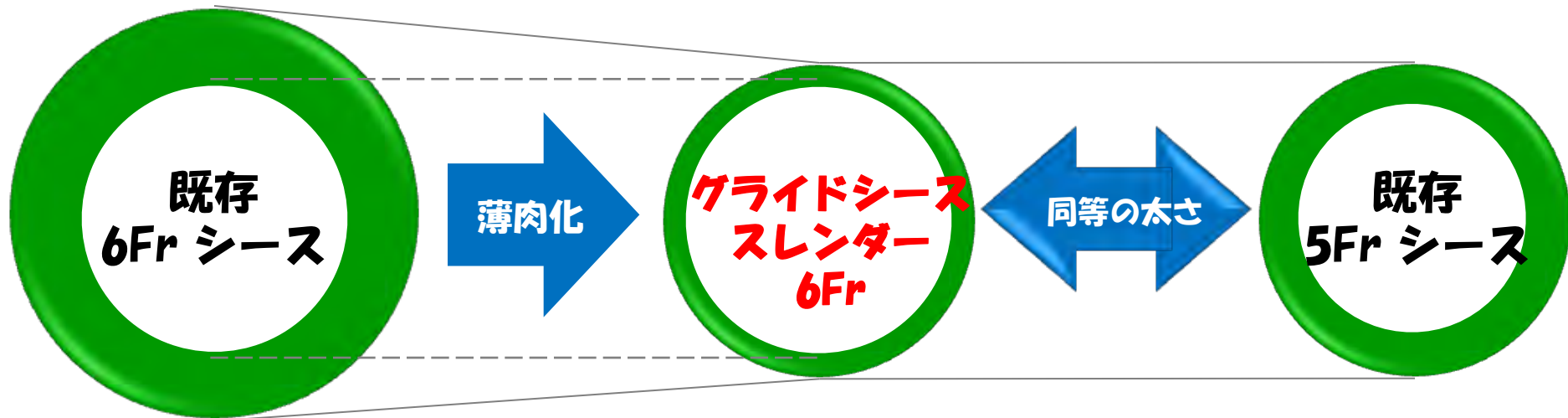


研究目的

シース径、止血方法と橈骨動脈閉塞／出血性合併症の関連性を検証する。

試験研究デバイス

”ガイドシーススレンダー6Fr” および、既存”ラジフォークスイントロデューサー5Fr”（共にテルモ社製）



既存5Frシースと同等の太さで、6Frの内径のシース

世界初のインターナショナルTRI臨床研究に参加 いただける施設を **10** 施設募集します！



Douglas Fraser
(Manchester/UK)



Ferdinand Kiemeneij
(Amsterdam/
Netherlands)



Olivier Bertrand
(Quebec/Canada)



Samir B.
Pancholy
(Scranton/US)



Adel Aminian
(Charleroi/Belgium)



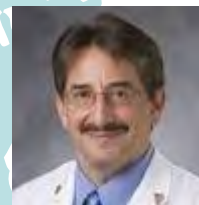
Yves Louvard
(Massy/France)



Shigeru Saito
(Kamakura, Japan)



Ron Caputo
(Syracuse/US)



Mitch Krucoff



Sunil Rao
(Durham/US)

参加条件

- ・ **造影、Ad-hoc PCI 各施設100症例を、2カ月間で登録できること。**
- ・ **5月登録開始が可能なこと。**

**問い合わせはNPO International TRI networkまで。
(公募締め切り **2月14日**)**

e-CRF (例)



RAP and BEAT Clinical Trial

Institution: New York University Hospital Registrant: Okajima Naofumi

Patient's ID: 08-001

Enrollment at: 2013-12-02 10:48:49

5Fr Conventional Sheath/Institutional Hemostasis

Case Background Information »

Labo & Catheter Procedures »

Outcomes & Clinical Endpoints »

Age: 65 years old

SEX Male: Female:

Height(foot/inch): 10 feet 0.08 inch

Weight(pound): 59.5 lb

Diabetes: IDDM

Hypertension:

Dyslipidemia:

Hyperuricemia:

Smoking History: No Smoking History

Family History of Ischemic Heart Disease:

Chronic Kidney Disease: St I: Proteinuria+, GFR≥90

CerebroVascular Accident:

Peripheral Arterial Disease:

Old Myocardial Infarction:

History of Major Bleeding:

Past PCI:

Past CABG:

Other Heart Disease:

Any Comorbidity or Any Comment:

[Redacted comment box]

♥♥ Enter/Modify ♥♥