

KURZPROTOKOLL CLEARANCE

Öffentlicher Titel	Vergleichsstudie zwischen Verschluss des linken Vorhofohres mittels Implantat und medikamentöser Standardtherapie bei Vorhofflimmern und Zustand nach Hirnblutung
Wissenschaftl. Titel	Verschluss des linken Vorhofohres bei Patienten mit Vorhofflimmern und Zustand nach Hirnblutung im Vergleich zur medikamentösen Standardtherapie: eine prospektive randomisierte klinische Studie.
Kurztitel	CLEARANCE
Studienart	prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Herz und Kreislauf: Hirnblutung/Subarachnoidalblutung Herz und Kreislauf: Herzrhythmusstörung
Einschlusskriterien	- Signed written informed consent - Documented atrial fibrillation (paroxysmal, persistent, long-standing persistent or permanent) - CHA2DS2VASc-Score ≥ 2 - Status post intracranial bleeding >6 weeks - Favorable LAA anatomy - Subject eligible for a LAA occluder device - Subjects eligible for NOAC therapy - Age ≥ 18 years
Ausschlusskriterien	- Comorbidities other than AF requiring chronic (N)OAC therapy, e.g. mechanical heart valve prosthesis, hereditary thrombophilia requiring lifelong OAC - recurrent thrombosis - Symptomatic carotid disease (if not treated) - Thrombus in the left atrium or left atrial appendage - Active infection or active endocarditis or other infections resulting in bacteremia - Functional Impairment (modified ranking scale ≥ 4) - Severe liver failure (Child-Pugh class C or liver failure with coagulopathy) - Severe renal failure (GFR <15 ml/min/1.73m²) - Absolute contraindication for long-term NOAC therapy except index ICH - Pregnancy or breastfeeding - Subject with participation in another interventional clinical trial during this study or within 30 days before entry into this trial. - Known terminating disease with life expectancy <1 year (including those with end-stage heart failure) - Subjects, who are committed to an institution due to binding official or court order - Subjects with planned cardiac or non-cardiac surgery or intervention. (These subjects can be included 30 days after intervention / surgery)
Alter	18 Jahre und älter
Sponsor	Universitätsklinikum Jena
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT04298723 (primäres Register)