

Detection of myocardial damage after device implantation

Gepubliceerd: 08-07-2014 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Within 24 hours after implantation, high-sensitive troponin T is elevated as a result of myocardial damage

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21848

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ISOTONE

Aandoening

Pacemaker and ICD implantation
High-sensitive troponin T
Myocardial damage

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC Rotterdam

Overige ondersteuning: dr. N.M.S. de Groot (zie contact persoon)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The value of high-sensitive troponin T after pacemaker or ICD implantation.

The study endpoint is reached after a follow-up period of 6 months unless an acute myocardial infarction occurs before that moment

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

To examine the range of values of hsTnT between patients after implantation of a device ((bi-ventricular) ICD or pacemaker (PM)) in order to define new hsTnT reference values.

Doel van het onderzoek

Within 24 hours after implantation, high-sensitive troponin T is elevated as a result of myocardial damage

Onderzoeksopzet

Between 12 and 24 hours prior to device implantation, one blood sample will be taken.

In addition, 3, 6 and 24 hours after device implantation new blood samples will be obtained

Onderzoeksproduct en/of interventie

In each patient, 4 blood samples will be taken

Contactpersonen

Publiek

's Gravendijkwal 230

N.M.S. Groot, de
Erasmus MC, afdeling Cardiologie, Kamer BA-579
Rotterdam 3015 CE
The Netherlands
+31 (0)10 7034479

Wetenschappelijk

's Gravendijkwal 230

N.M.S. Groot, de
Erasmus MC, afdeling Cardiologie, Kamer BA-579
Rotterdam 3015 CE
The Netherlands
+31 (0)10 7034479

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adults scheduled for pacemaker or ICD implantation

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mental disability

Acute myocardial infarction <30 days before implantation

Congenital heart defects

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2014
Aantal proefpersonen: 262
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing
Soort: Niet van toepassing

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
NTR-new	NL4500
NTR-old	NTR4676
Ander register	Erasmus MC : METC

Resultaten