

Usefulness of microTEE imaging for Structural Heart Disease procedures

Gepubliceerd: 03-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Establishing that microTEE can view the same required anatomical features as TEE and ICE for their respective purposes.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON22253

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Structural Heart Disease procedures

PFO

LAA

TAVI

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Healthcare

Overige ondersteuning: Philips Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

quantitative scoring of qualitative assessments (easy, difficult, impossible) and image quality (poor, good, excellent) to compare microTEE with regular TEE or ICE.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Establishing that microTEE can view the same required anatomical features as TEE and ICE for their respective purposes.

Onderzoeksopzet

The endpoint is the inclusion of 30 patients and the off line analysis of the comparison of microTEE imaging and manipulations compared with regular TEE and ICE imaging.

Onderzoeksproduct en/of interventie

LAA closure, PFO closure, TAVI

Contactpersonen

Publiek

St Antoniusziekenhuis Nieuwegein - Koekoekslaan 1

Swaans
Nieuwegein 3435CM
The Netherlands
+31-88-3203000

Wetenschappelijk

St Antoniusziekenhuis Nieuwegein - Koekoekslaan 1

Swaans
Nieuwegein 3435CM
The Netherlands
+31-88-3203000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-Subjects who will be undergoing a cardiac intervention where routinely TEE or ICE imaging is used:

* atrial transseptal puncture

* LAA (left atrial appendage) closure

* PFO (patent fossa ovalis) closure

-Subject who are 18 years of age or older

-Subject who will give informed consent to participate in the study

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

none

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-10-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 03-03-2015

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 40823

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4893
NTR-old	NTR5140
CCMO	NL49744.100.14
OMON	NL-OMON40823

Resultaten