

Ablation of Sympathetic Atrial Fibrillation

Gepubliceerd: 06-08-2013 Laatste bijgewerkt: 03-03-2024

Renal artery denervation (RDN) on top of pulmonary vein isolation (PVI) will improve the success of ablative therapy for patients who have paroxysmal and/or persistent atrial fibrillation, with out of range hypertension (systolic >140...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24798

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ASAF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Aandoening

Atrial fibrillation, hypertension

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala klinieken, department of Cardiology, Zwolle

Overige ondersteuning: Medtronic External Research Program

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Time to first detection of atrial fibrillation (AF) >30 seconds, with the monitoring period starting 3 months after the intervention.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a prospective, randomized, controlled, multi-center international clinical trial to assess if:

- RDN in combination with PVI prevents AF in patients with out of range hypertension or signs of sympathetic overdrive.
- RDN in combination with PVI, is more successful in achieving long term sinus rhythm than PVI alone in patients with AF and out of range hypertension or signs of sympathetic overdrive.

138 patients will be included and randomized into one of the following groups:

1. These patients will undergo PVI
2. These patients wil undergo RND en PVI.

Follow-up will occur at 3 months, 6 months and 12 months

Doel van het onderzoek

Renal artery denervation (RDN) on top of pulmonary vein isolation (PVI) will improve the success of ablative therapy for patients who have paroxysmal and/or persistent atrial fibrillation, with out of range hypertension (systolic >140 mmHg or >130/80 mmHg in diabetics and patients with chronic renal disease) or have signs of sympathetic overdrive.,

Onderzoeksopzet

3, 6 and 12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Control group

These patients will undergo PVI

Interventional group

These patients will undergo RDN and PVI

Contactpersonen

Publiek

Diagram B.V.

Gery de Jong

Dokter Stolteweg 96

Zwolle 8025 AZ

The Netherlands

+31 (0)43 4262999

Wetenschappelijk

Diagram B.V.

Gery de Jong
Dokter Stolteweg 96

Zwolle 8025 AZ
The Netherlands
+31 (0)43 4262999

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

The patient falls within the target group resistant hypertension or sympathetic overdrive

Patient is an acceptable candidate for renal denervation treatment

Patient <75 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindication to chronic anticoagulation therapy or heparin

Previous left heart ablation procedure for AF

Acute coronary syndrome, cardiac surgery, PCI or stroke within 3 months prior to enrolment

Renal artery stenosis >50% of the arterial lumen, or renal artery lumen ≥ 3 mm

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: N.V.T.

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2014
Aantal proefpersonen:	145
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala klinieken Zwolle
	Postzone P5-P, kamer P5-22
	Postbus 9600
	2300 RC Leiden
	071 526 3241/ 071 526 6963
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL3943
NTR-old	NTR4109
CCMO	NL.45174.075.13
ClinicalTrials.gov	NCT02115100

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A