

The Contribution of Workflow Improvements on Efficiency for SHD Procedures

Gepubliceerd: 26-05-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Semi-automatic views contribute to the ease of use and efficiency of the procedure.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25156

Bron

NTR

Verkorte titel

TBA

Aandoening

Structural Heart Diseases (SHD)

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Medical Systems B.V.

Overige ondersteuning: Philips Medical Systems B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary endpoint of the study is a qualitative assessment of the usefulness, accuracy and contribution to efficiency of automated views as proposed by the Investigational Device.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The study investigates concept and feasibility of view automation for SHD interventions. The study will explore the contribution of semi-automatic views based procedural context, anatomy and device information on the ease of use and efficiency of the procedure.

Doel van het onderzoek

Semi-automatic views contribute to the ease of use and efficiency of the procedure.

Onderzoeksopzet

The patients will be participating in the trial for the duration of the procedure. No-follow-up is required per protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

No interventions to the normal way of working in the protocol, study is observational. Patients will receive standard of clinical care.

Contactpersonen

Publiek

Philips Medical Systems B.V.
Niels Nijhof

+31650807328

Wetenschappelijk

Philips Medical Systems B.V.
Niels Nijhof

+31650807328

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Subject is a patient that requires SHD intervention for which routine fluoroscopy and TEE guidance is used, such as: transcatheter mitral and tricuspid therapies (TTMT), left atrial appendage closure (LAAC), trans catheter aortic valve replacement (TAVR). Subject is able to give informed consent and is 18 years of age or older, or of legal age to give informed consent per state or national law.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Subjects who are unsuitable to accept TEE imaging during a structural heart disease intervention

- ☐ Subject is an adult who lacks the capacity provide consent
- ☐ Subject is in an emergency condition
- ☐ Subject participates in a potentially confounding drug or device trial during the course of the study
- ☐ All vulnerable subjects, or any other subject who meets an exclusion criteria, according to applicable national laws, if any.
- ☐ Subject is pregnant or breast feeding woman
- ☐ Subject is Philips employee their family members residing with this Philips employee.

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2021

Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 26-05-2021
Soort: Eerste indiening

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	NL9468
Ander register	Philips Medical Systems B.V. : D000785186rA

Resultaten