Atrial Fibrillation improvement by renal denervation

Gepubliceerd: 24-07-2015 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

Rationale: Hypertension is the most common cardiovascular condition responsible for the development and maintenance of atrial fibrillation (AF). Treating drug-resistant hypertension with renal denervation has been reported to control blood...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26212

Bron
Nationaal Trial Register

Verkorte titel
AFFORD Study

Aandoening

- paroxysmal of persistent atrial fibrillation - hypertension

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center, Rotterdam, the Netherlands
Overige ondersteuning: St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary efficacy endpoint
To assess whether renal sympathetic denervation will decrease AF burden

(min/day) in patients with symptomatic paroxysmal or persistent AF at 6 months post procedure.

Primary safety endpoint
The occurrence of cardiovascular death, stroke, major access site bleeding, acute kidney injury or renal artery stenosis at 6 months.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Rationale: Hypertension is the most common cardiovascular condition responsible for the development and maintenance of atrial fibrillation (AF). Treating drug-resistant hypertension with renal denervation has been reported to control blood pressure, but any effect on AF is unknown.

Objective: The objective of the present pilot study is to assess whether

Onderzoeksopzet

baseline vs. 3, 6, 12, 24 and 36 months postprocedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Renal sympathetic denervation using the St Jude Medical EnligHTN system

Contactpersonen

Publiek

P.O. Box 2040, 3000 CA Rotterdam, The Netherlands, internal postal address Ba-593
Joost Daemen
office Ad-342, 's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
The Netherlands
+31 10 703 56 65/+31 6 205 972 54

Wetenschappelijk

P.O. Box 2040, 3000 CA Rotterdam, The Netherlands, internal postal address Ba-593
Joost Daemen

office Ad-342, 's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
The Netherlands
+31 10 703 56 65/+31 6 205 972 54

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age ¡Ý18 years;

2. Symptomatic paroxysmal or persistent AF;

3. Systolic blood pressure of 140 mmHg or more despite the use of ¡Ý2 antihypertensive drugs;

4. A glomerular filtration rate of 45ml/min/1.73m2 or more;

5. Written informed consent;

6. The patient agrees to the follow-up including the implantation of the ICM.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pregnancy;

2. Renal artery abnormalities;

3. First episode of AF;

4. Long-term persistent or permanent AF

5. The patient has other medical illness (i.e., cancer or congestive heart failure) that may cause the patient to be non-compliant with the protocol, confound the data interpretation or is associated with limited life expectancy (i.e., less than one year);

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	24-07-2015
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	NL5181
NTR-old	NTR5329
CCMO	NL

Resultaten