

Video-Assisted Thoracoscopic pulmonary vein isolation versus percutaneous Catheter Ablation in atrial fibrillation Trial.

Gepubliceerd: 04-08-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

The primary hypothesis of the VATCAT trial is that PVI is superior to VATS-PVI in patients with symptomatic AF in terms of cardiovascular mortality and morbidity, QoL and cost.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28912

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

VATCAT

Aandoening

atrial fibrillation Non pharmacological treatment

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Enschede, thoraxcenter

Overige ondersteuning: initiator

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The percentage of patients without a recurrence of AF, without AADs, within a follow-up period of at least 12 months after a stabilisation period of 90 days after the initial procedure. An episode of AF is defined as an episode of at least 30 seconds duration.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

The primary hypothesis of the VATCAT trial is that PVI is superior to VATS-PVI in patients with symptomatic AF in terms of cardiovascular mortality and morbidity, QoL and cost.

Onderzoeksopzet

3, 6 and 12 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutaneous catheter ablation (n=104) versus video-assisted epicardial ablation and left atrial appendage exclusion (n=52) in a 2:1 randomization.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 50000
B. Oude Velthuis
Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 4872110

Wetenschappelijk

Postbus 50000
B. Oude Velthuis
Enschede 7500 KA
The Netherlands
+31 (0)53 4872110

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients > 18 years of age;
2. Documented, symptomatic, episodes of paroxysmal or persistent AF;
3. During the last 6 months patients must have at least 2 documented episodes of AF, despite the use of at least 1 anti arrhythmic drug;
4. Able of providing informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pregnancy;
2. Unwillingness to use or contra-indications for vitamin K antagonists;
3. Severely enlarged left atrium (>50 mm) on echocardiography;
4. Prior AF ablation or AF surgery;
5. Intracardiac thrombus;
6. Prior heart surgery or pulmonary disease hampering thoracoscopic surgery.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 09-08-2010

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 04-08-2010

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 39516

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2349
NTR-old	NTR2455
CCMO	NL32865.044.10
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON39516

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A