

Training and Validation of the Atrial Fibrillation Algorithm for Afi, a Novel Device for Arrhythmia Diagnostics and Monitoring

Gepubliceerd: 28-05-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that our AF algorithm can detect AF events based upon the one-lead ECG data that Afi has collected with a sensitivity of 95% and a specificity of 80%.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29538

Bron

NTR

Verkorte titel

Algorithm for Afi

Aandoening

Atrial Fibrillation

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Gasthuis

Overige ondersteuning: Investigator Initiated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afi is a novel AF detection device that is designed to improve AF monitoring and lower health care costs. Afi will use four different sensors and an AF detection algorithm to annotate AF episodes as a guideline for the physician. For the development of Afi's algorithms, data must be gathered in a clinical setting for training and validation purposes. Patients who are hospitalized for electrical cardioversion (ECV) to treat AF will be monitored in two different health conditions within a single day: AF before ECV and sinus rhythm (SR) after ECV. This makes for a unique parallel comparison study population without the need for a long intensive follow-up.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that our AF algorithm can detect AF events based upon the one-lead ECG data that Afi has collected with a sensitivity of 95% and a specificity of 80%.

Onderzoeksopzet

Day of ECV, no follow-up

Onderzoeksproduct en/of interventie

Attaching Afi to the skin of the patient undergoing ECV, 60 minutes before ECV and 60 minutes after ECV

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Gasthuis
Jan Constandse

+31152603308

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Gasthuis

Jan Constandse

+31152603308

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

≥ 18 years

Hospitalized for ECV to treat a priorly diagnosed AF

Prepared to use Afi

Willing and competent to give written IC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Implanted pacemaker, defibrillator or assist device.

Other heart rhythms than AF or SR based upon conventional ECG

Skin lesions, scars, or tattoos around the midsternal line of the thorax

Known allergy to one of Afi's or the sticker's components

Participation in another clinical trial

Already participated in trial 'Algorithm for Afi'

Pregnancy

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: 21-06-2021
Aantal proefpersonen: 166
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N/A

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 28-05-2021
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	NL9501
Ander register	METC Leiden Delft Den Haag : METC LDD P21.019

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A