

Algoritme verificatie studie met een externe Reveal

Gepubliceerd: 05-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het evalueren van de prestaties van nieuwe detectie algoritmes voor episoden van AF en Atriale tachycardieën (met inbegrip van atriale flutter en bradycardie)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30087

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASTERIX

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriale aritmieën, hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vitatron

Overige ondersteuning: Vitatron B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AF detectie, Algoritme, Reveal XT, Verificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de correcte werking van de detectie algoritmen om episoden van AF en Atriale tachycardieën (met inbegrip van atriale flutter) met een duur van minstens 2 minuten correct te detecteren in vergelijking met de standaard detectie van een 48 uurs Holter welke als de gouden standaard wordt aangemerkt.

Secundaire uitkomstmaten

Verifiëren van de:

- AF burden gebruikmakend van de S-Spare en een 48 Uurs Holter.

Detectie resultaten van:

1. Atriale tachyarithmieën
2. Atrium fibrilleren
3. Andere atriale tachyarithmieën
4. Sensitiviteit, Specificiteit, Positive Predictive Value per patient
5. Sensitiviteit, Specificiteit, Positive Predictive Value voor alle
patienten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Validatie van nieuw ontwikkelde AF detectie algoritmes die continu AF detecteren en monitoren. De hiermee verkregen informatie kan relevant zijn met betrekking tot het vaststellen van de frequentie en duur van AF in individuele patiënten. Dit kan mogelijk leiden tot aanpassing van de behandeling van patiënten met paroxysmaal AF. Waardevolle AF gerelateerde diagnostische parameters zoals AF burden, het aantal episodes, duur van episodes etc, kunnen

mogelijk bijdragen tot een betere behandeling. Deze diagnostische parameters zijn echter zeer moeilijk te verkrijgen zonder continue monitoring. Dit, gezien het feit dat bij een groot deel van de symptotische AF-patiënten, de meerderheid van AF episodes niet door de patiënten wordt waargenomen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de prestaties van nieuwe detectie algoritmes voor episoden van AF en Atriale tachycardieën (met inbegrip van atriale flutter en bradycardie)

Onderzoeksopzet

De ASTERIX Studie is een pre-markt, niet gerandomiseerde, open-label, multi-center exploratieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal een minimaal risico met zich mee brengen.
De potentiële risico's voor de patiënt zijn gelijk aan een standaard Holter onderzoek en een standaard ECG opname.

Contactpersonen

Publiek

Vitatron B.V.

P.O. Box 5227
6802 EE
Nederland

Wetenschappelijk

Vitatron B.V.

P.O. Box 5227
6802 EE
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- De patiënt is bereid toestemming voor het onderzoek te geven
- De patiënt is bereid om twee externe opnameapparaten (standaard 48 uren holter en de S-Spare Mark 1) voor een periode van 48 uur te dragen.
- De patiënt voldoet aan tenminste één van de volgende criteria:
 - De patiënt heeft atrium fibrilleren of flutter en is geïndiceerd voor een farmacologische cardioversie
 - De patiënt heeft atrium fibrilleren of flutter is geïndiceerd voor een elektrische cardioversie
 - De patiënt staat gepland voor of heeft een hartklep chirurgie ondergaan (> 2 dagen)
 - Poliklinische patiënt die een PV ablatie heeft ondergaan (>2 maanden) waarbij een vermoeden bestaat dat deze patiënt nog steeds perioden van AF of atrialflutter heeft.
 - Poliklinische patiënt waarbij het vermoeden bestaat van paroxysmaal atrium fibrilleren of andere atriale tachyarritmieën.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt heeft pacemaker en/of ICD
- De patiënt heeft een allergie tegen zelfklevende ECG elektroden
- Deze studie mag niet interfereren met een therapeutische of diagnostische procedure die gepland staat binnen de periode van deze studie
- De patiënt is minderjarig, wilsonbekwaam en/of voldoet niet aan andere lokale eisen ten aanzien van participatie in klinisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	07-01-2006
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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

CCMO

ID

NL12605.094.06