

Internationale studie naar onverklaarbare syncope

Pacemaker therapie voor patiënten met asystolische neurally-mediated syncope

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Aantonen dat een pacemaker effectief is in het verminderen van syncope bij mensen met asystolische neurally-mediated syncope gedocumenteerd door een implanteerbare loop recorder.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ISSUE 3

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

bewustzijnsverlies, Flauwvallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vitatron

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ISSUE 3, Pacemaker, Reveal Plus, Syncope

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdstip van eerste syncope recurrence.

Secundaire uitkomstmaten

Bevindingen in controle groep op moment van eerste syncope en de voorspellende waarde van tilt testing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ISSUE 2 studie toonde aan dat een pacemaker effectief was om syncope in het eerste jaar te verminderen van 33% voor de pacemaker tot 5% na de pacemaker implantatie.

Een formele gecontroleerde studie is nodig om deze bevindingen te bevestigen.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat een pacemaker effectief is in het verminderen van syncope bij mensen met asystolische neurally-mediated syncope gedocumenteerd door een implanteerbare loop recorder.

Onderzoeksopzet

Multi-center, prospectieve, gerandomizeerde, gecontroleerde dubbel-blinde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van Reveal Plus (insertable loop recorder) en eventueel implantatie van een pacemaker bij eerste gedocumenteerde syncope.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico's

Zowel in fase I als II wordt de patiënt elke 3 maanden terug verwacht, beide voor de maximale duur van 2 jaar.

In fase I wordt Reveal Plus geïmplant. In fase II krijgt de patiënt eventueel een pacemaker geïmplant.

Beide implantaties zijn standaard procedures.

Contactpersonen

Publiek

Vitatron B.V.

P.O. Box 5227
6802 EE
NL

Wetenschappelijk

Vitatron B.V.

P.O. Box 5227
6802 EE
NL

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)

- Verdacht van neurally-mediated syncope
- Minimaal 3 episodes in de laatste 2 jaar
- Ouder dan 40 jaar
- Negatieve carotic sinus massage

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Positieve carotic sinus massage
- Verdacht van hartfalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Reveal Plus;Inplanteerbare Loop Recorder (ILR) en evt. pacemaker
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT00120094
CCMO	NL14040.018.06