

Voorspellers van veranderingen in hartfunctie

Gepubliceerd: 12-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van de substudie is de identificatie van vroege (baseline) voorspellers van hartfalen bij een relatief hoge mate van elektrische stimulatie van de rechter hartkamer. Hoe verandert de pompfunctie van de hartkamers over een periode van 2 jaar...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Endocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MINERVA substudie

Aandoening

- Endocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, pacemaker, ventriculaire pacing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pompfunctie van het hart, gemeten gevoelige tissue/doppler echocardiografie (onder meer ejectiefractie en synchronie tussen de linker en rechter hartkamers) en bloedwaarden (BNP).

Secundaire uitkomstmaten

NYHA Klasse (ernst van symptomen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinische studies hebben laten zien dat chronische elektrische stimulatie van de rechter onderste hartkamer kan leiden tot boezemfibrilleren en hartfalen. De onderhavige substudie i) onderzoekt de veranderingen in hartfunctie over een periode van 2 jaar na aanvang van pacing en ii) brengt in kaart welke factoren het ontstaan van hartfalen in een vroeg stadium kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de substudie is de identificatie van vroege (baseline) voorspellers van hartfalen bij een relatief hoge mate van elektrische stimulatie van de rechter hartkamer. Hoe verandert de pompfunctie van de hartkamers over een periode van 2 jaar en welke patiënten lopen hier het grootste risico op? Een uitgebreide set fysiologische en klinische predictoren worden in deze studie onderzocht. De resultaten kunnen bijdragen aan een verbeterde pacing therapie waar vroegtijdig kan worden ingegrepen op de ontwikkeling van hartfalen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, enkelblind, multicenter onderzoek waaraan minimaal 25 patiënten zullen deelnemen. In het centrum dat deelneemt aan de substudie worden alle patiënten die toestemming hebben gegeven aan de hoofdstudie, bij baseline gerandomiseerd in 1 van de 3 groepen uit de Minerva hoofdstudie (Controle/ MVP/ DDDRP groep). Patiënten die aan de controlegroep worden toegewezen, worden benaderd voor deelname aan de substudie. Dit houdt in dat de

patient een aantal extra metingen ondergaat tijdens ziekenhuiscontroles voor de Minerva hoofdstudie. Bloedprikken en tissue/ doppler echocardiografie vinden plaats tijdens baseline, na 1 maand, 3, 12 maanden en daarna elke 12 maanden tot het einde van de Minerva hoofdstudie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan een aantal extra metingen op tijdstippen dat zij reeds in het ziekenhuis zijn voor controle in verband met de Minerva hoofdstudie. De extra metingen behelzen echocardiografie (1 maal) en bloedprikken (3 tot 4 maal) wat neerkomt op een totale extra belasting van circa 100 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Postbus 2542
6401 DA Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Postbus 2542
6401 DA Heerlen
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)

- 1) klasse I/II indicatie voor 2 kamer pacemaker
- 2) Eerdere implantatie van een Enrhythm 2 kamer pacemaker sinds max 2 weken
- 3) Gedocumenteerde geschiedenis van beozemaritmieën in het afgelopen jaar
- 4) Random toewijzing aan de controlegroep van de Minerva hoofdstudie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Geschiedenis van permanent boezemfibrilleren
- Kandidaten voor een implanteerbare defibrillator (ICD) of cardiale resynchronisatietherapie (CRT)
- Permanent AV-block of AV-knoop ablatie
- Verwachte hartchirurgie binnen de duur van de studie
- Random toewijzing aan de DDD groep of MVP aan groep in de Minerva hoofdstudie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-05-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pacemaker

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2008

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

NL20183.094.07