

Klinische trial voor het evalueren van de behandeling van boezemfibrilleren door middel van het Ablation Frontiers Cardiac Ablation System

Gepubliceerd: 31-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Ervaring opdoen met het gebruik van het Ablation Frontiers Cardiac Ablation Systeem om te evalueren of dit systeem veilig en effectief gebruikt kan worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De boezemfibrilleren ablatie pilot studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren hartkloppingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ablation Frontiers, Inc.

Overige ondersteuning: Door de industrie/bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, boezemfibrilleren, multi-arm katheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Acuut

- Procedureel succes bij het gebruik van AFI catheters.
- Isolatie van alle toegankelijke longaders.
- Uitschakelen van CFAEs en hoog frequentie intracardiale elektrogrammen die met AFI catheters in kaart worden gebracht en geablateerd worden.
- Beëindiging van AF bij het verlaten van het EP lab.

Chronisch

- Tachtig percent vermindering van permanent boezemfibrilleren bij evaluatie over vier opeenvolgende dagen.
- Stopzetten van alle AADs voor ritmestoornissen bij zes maanden tenzij deze worden gebruikt voor een andere hartziekte.

Secundaire uitkomstmaten

- Verbetering in de grootte van het linker atrium in vergelijking met voor de ingreep.
- Verbetering van ejectiefractie linker ventrikel in vergelijking met voor de

ingreep.

- Verbetering de Hevigheid van Symptomen Score in vergelijking met voor de ingreep.

- Verbetering in QoL.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren (AF) blijft de meest behandelde aanhoudende ritmestoornis waaraan wereldwijd ongeveer vijf miljoen personen lijden. Het Ablation Frontiers Cardiac Ablation System is ontworpen om te zorgen voor veilige en efficiënte patronen in het hart door het creëren van elektrogeleidings blokkades om de impulsen tegen te houden die met het ontstaan van AF worden geassocieerd.

Doel van het onderzoek

Ervaring opdoen met het gebruik van het Ablation Frontiers Cardiac Ablation Systeem om te evalueren of dit systeem veilig en effectief gebruikt kan worden.

Onderzoeksopzet

Prospectief, single-arm, multi-center, multi-country, niet gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling van boezemfibrilleren door gebruik te maken van het Ablation Frontiers Cardiac Ablation Systeem.

Inschatting van belasting en risico

neurologisch onderzoek; 5 maal gedurende de hele studie.
Quality of Life vragenlijst; 6 maal gedurende de hele studie.
7 dagen holter monitoring; voor de ingreep en tijdens de 2, 6 en 12 maanden follow-up.

De risico's zijn de standaard risico's die van toepassing zijn bij een ablatie procedure.

Verder wordt er gebruik gemaakt van niet CE gemarkeerde katheters.

Contactpersonen

Publiek

Ablation Frontiers, Inc.

5835-118 Avenida Encinas
Carlsbad, CA 92008
USA

Wetenschappelijk

Ablation Frontiers, Inc.

5835-118 Avenida Encinas
Carlsbad, CA 92008
USA

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)

Permanent boezemfibrilleren langer dan zeven dagen maar korter dan vier jaar met minstens één niet succesvolle cardioversie binnen de voorafgaande twee jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Structurele hartkwaal van klinische betekenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-11-2006

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ablatie katheter

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2008

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CCMO	NL12745.100.06