

Europese registratie van ICD en CRT implantatie bij kinderen en bij patienten met een aangeboren hartafwijking

Gepubliceerd: 16-03-2009 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Door Europese registratie van kinderen en patienten met een aangeboren hartafwijking die een ICD of CRT implantatie zullen ondergaan komen data van grotere aantallen patienten beschikbaar, en kunnen langetermijn gevolgen, en eventuele complicaties...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Europese registratie van ICD en CRT implantatie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

ritmestoornissen; syncope

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartafwijking, Cardiale resynchronisatie, Inwendige defibrillator

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantallen ICD shocks
- Complicaties
- Levensduur van ICD of CRT

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met levensbedreigende ritmestoornissen of ernstig hartfalen wordt soms een inwendige defibrillator (ICD) of een device voor cardiale resynchronisatie therapie (CRT) geïmplantéerd. Bij kinderen en patiënten met een aangeboren hartafwijking is deze behandeling betrekkelijk zeldzaam, waardoor er nog onzekerheid bestaat met betrekking tot langetermijn gevolgen.

Doel van het onderzoek

Door Europese registratie van kinderen en patiënten met een aangeboren hartafwijking die een ICD of CRT implantatie zullen ondergaan komen data van grotere aantallen patiënten beschikbaar, en kunnen langetermijn gevolgen, en eventuele complicaties beter in beeld worden gebracht.

Onderzoeksopzet

Alle kinderen en patiënten met een aangeboren hartafwijking die een ICD of CRT implantatie ondergaan zal gevraagd worden om toestemming voor Europese registratie van de patiënten gegevens, en daaropvolgende jaarlijkse bijwerking van de gegevens.

Inschatting van belasting en risico

geen extra risico's

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2, Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2, Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ICD of CRT implantatie bij kinderen of patiënten met een aangeboren hartafwijking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die niet onder de inclusie criteria (kinderen of patienten met een aangeboren hartafwijking) vallen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Inwendige defibrillator

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL23626.058.08