

CRYSTAL AF

Cryptogene beroerte en onderliggend AF

Gepubliceerd: 10-02-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Met deze studie willen we klinisch aantonen dat het diagnostisch interessanter is om AF op te sporen door patiënten met een cryptogene beroerte continu en op lange termijn op te volgen met Reveal XT in plaats van te vertrouwen op de gebruikelijke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRYSTAL AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium fibrilleren (AF), Cryptogene beroerte, Reveal XT, TIA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de tijd tot de eerste gedocumenteerde episode van atriale fibrillatie door 6 maanden lang continu het hartritme op te volgen versus de standaardbehandeling bij patiënten met een recente cryptogene beroerte of TIA zonder gedocumenteerde voorgeschiedenis van atriale fibrillatie

Secundaire uitkomstmaten

De voornaamste secundaire doelstellingen met te testen vooraf gespecificeerde hypothesen:

1. Evaluatie van de tijd tot de eerste gedocumenteerde episode van atriale fibrillatie door 12 maanden lang continu het hartritme op te volgen versus een controlebehandeling bij patiënten met een recente cryptogene beroerte of TIA zonder gedocumenteerde voorgeschiedenis van atriale fibrillatie.
2. Vergelijking van de incidentie van meerdere beroerten of TIA bij patiënten met een recente cryptogene beroerte of TIA gerandomiseerd naar continue hartritmemonitoring op lange termijn versus controlebehandeling.
3. Vergelijking van de verandering, en de redenen voor verandering, in het gebruik van orale anticoagulantia en van anti-aritmica in de loop der tijd in beide armen.
4. Vergelijking van het gezondheidsresultaat in beide armen.
5. Beschrijving van de economische en klinische ziektelast en de zorgroutes van de deelnemers.

6. Onderzoek naar de rol van de Patient Assistant in de periode tot de diagnose van AF bij patiënten bij wie de Reveal XT geïmplant werd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte is een verwoestende aandoening. Ze blijkt bovendien de derde doodsoorzaak te zijn in de VS en de grootste oorzaak van invaliditeit op lange termijn. Ongeveer 25-30% van alle ischemische beroerten zijn beroerten met een onbekende oorzaak. Asymptomatische paroxysmale atriale fibrillatie (AF) zou een belangrijke onderliggende oorzaak kunnen zijn.

De Amerikaanse en Europese richtlijnen bevelen patiënten die een cryptogene beroerte hebben gehad, aan om trombocytenaggregatieremmers te nemen voor secundaire preventie (nieuwe beroerten). Wanneer bij een patiënt die een beroerte heeft gehad echter ook AF wordt vastgesteld, raden de richtlijnen voor beroertepreventie anticoagulantia aan in plaats van trombocytenaggregatieremmers vanwege hun grotere doeltreffendheid. Uit verscheidene studies is gebleken dat orale anticoagulantia het risico op een beroerte bij patiënten met AF tot 80% deden dalen. Bovendien worden beroerten die gepaard gaan met AF geassocieerd met een grotere invaliditeit en een hoger sterftecijfer dan beroerten zonder AF. Daarom is het van groot klinisch belang om de aanwezigheid van onderliggende AF na te gaan. De technologieën die momenteel beschikbaar zijn om gevallen van AF op te sporen, lijken ontoreikend.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen we klinisch aantonen dat het diagnostisch interessanter is om AF op te sporen door patiënten met een cryptogene beroerte continu en op lange termijn op te volgen met Reveal XT in plaats van te vertrouwen op de gebruikelijke zorg. Daarnaast onderzoeken we de werkelijke incidentie van AF in deze bevolkingsgroep.

Onderzoeksopzet

De CRYSTAL AF-studie is een 1:1 gerandomiseerde, prospectieve, multicentrische studie waaraan ongeveer 450 patiënten deelnemen in ongeveer 45 centra in de Verenigde Staten, Europa en Canada.

Randomisatie gebeurt gestratificeerd op basis van:

1. Beroerte of TIA
2. Aanwezigheid van PFO (ja/nee)

De inclusieperiode van de studie duurt naar verwachting 24 maanden. Elke patiënt wordt opgevolgd tot de studie wordt afgerond, met een minimum van 12 maanden. De gegevensverzameling wordt 12 maanden na opname van de laatste patiënt afgesloten.

De eerste patiënt is juni 2009 in de studie geïncludeerd. Het laatste rapport wordt eind 2012 verwacht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie wordt uitgevoerd met de in de handel verkrijgbare implanteerbare hartmonitor Reveal XT (met CE-merk), die bestaat uit de volgende onderdelen: > Reveal XT Insertable Cardiac Monitor model 9529 of recenter; > Medtronic CareLink programmeerapparaat model 2090 met softwaremodel SW 0007 of een recenter programmeerapparaat / recentere software; > Reveal XT Patient Assistant model 9539 of recenter. De follow-up van de patiënten in de arm met geïmplanteerde Reveal gebeurt met CareLink.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn vergelijkbaar met als de Reveal implantatie niet in het kader van de studie zou gebeuren.

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)

Patienten met recent cryptogene TIA of beroerte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een TIA of beroerte met aanwijsbare oorzaak.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-03-2010
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Reveal XT hartritme monitor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT00924638

NL29628.096.09