

Quadripolaire RELIANCE Defibrillatie draad (4-SITE)Studie

Gepubliceerd: 27-04-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is de juiste klinische werking te evalueren en te documenteren van de nieuwe RELIANCE Quadripolaire (4-SITE) defibrillatielead en de 4-SITE Header / Lead aansluiting wanneer aangesloten op de TELIGEN 100 HE 4-SITE (VR of DR...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33403

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The 4-SITE studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Ventriculaire Tachyritmieën - hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4-SITE (Header) Kopdeel/lead aansluiting, enkelvoudige connectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van deze studie is de de juiste klinische werking of de RELIANCE 4-SITE defibrillatielead en of de nieuwe 4-SITE Header / Lead aansluiting te evalueren en te documenteren door: -Juiste detectie en shock conversie van geïnduceerde ventriculaire tachyritmie (VT/VF), -juiste stimulatiedrempels, shock- en stimulatie- impedanties bij follow-up als maat van de goede werking van de lead over een periode van 12 maanden, and -Juiste detectie, en afwezigheid van artefacts / niet onderbroken / onderbroken episoden voortvloeiend uit voorbijgaande potentials (artefacts) door onvolledig lead / header contact

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling zijn:

Doel implantaat ervaring

- Er worden vragenlijsten gebruikt om gegevens te verzamelen

Doel klinisch vragen

- Verschillende types retrospectieve analyse van onderzoeksgegevens om een aantal klinisch interessante vragen te beantwoorden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van de studie is het testen van een nieuwe lead: de RELIANCE quadripolaire (4-SITE) defibrillatielead geïmplanteerd samen met een

implanteerbare 4-SITE cardioverter-defibrillators (*ICD*) van Boston Scientific, namelijk de TELIGEN 100 HE 4-SITE ICD (VR of DR) of de COGNIS 100 HE 4-SITE CRT-D.

Deze 4-SITE lead is zo speciaal, omdat deze met slechts één pin aan de ICD wordt bevestigd in plaats van met 3 pinnen zoals bij de oudere leads. Deze ene pin bevat alle functies die de oude lead ook had.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de juiste klinische werking te evalueren en te documenteren van de nieuwe RELIANCE Quadripolaire (4-SITE) defibrillatielead en de 4-SITE Header / Lead aansluiting wanneer aangesloten op de TELIGEN 100 HE 4-SITE (VR of DR) implanteerbare cardioverter defibrillator ICD, of de COGNIS 100 HE 4-SITE cardiale resynchronizatie therapie CRT-D.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief multi-centrum onderzoek, waarbij gegevens worden verzameld van maximaal 450 patiënten in maximaal 50 onderzoekscentra over de gehele wereld.

De patiënten die deelnemen aan deze studie worden gedurende een periode van 12 maanden na implantatie behandeld: bij implantatie, voor ontslag (optioneel), 1, 3, 6, 9 en 12 maanden. Geschat wordt dat de inclusie van de patiënten in circa 9 maanden is afgerond. De studie inclusie wordt verwacht te starten in Q2 van 2009. De totale duur van de studie zal naar verwachting circa 21 maanden zijn.

Inschatting van belasting en risico

Belasting : patiënten vereisen een additionele visite op 1, 3 en 9 maanden.

Risico : de risico's verbonden aan studiedeelname zijn hetzelfde als wanneer de patiënt niet aan de studie zou deelnemen.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific

Lambroekstraat 5D
1831 Diegem
BE

Wetenschappelijk

Boston Scientific

Lambroekstraat 5D
1831 Diegem
BE

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)

- ICD / CRT-D indicatie volgens de normale klinische praktijk
 - Patiënten die krijgen:
 - *een één-of twee kamer 4-SITE compatibele ICD
 - *of een 4-SITE compatibele CRT-D
 - *een van de RELIANCE 4-SITE defibrillatieleads
 - Patiënten die momenteel een implanteerbare pacemaker hebben
 - *die vervangen wordt door een 4-SITE compatibele ICD of CRT-D apparaat met een 4-SITE kopstuk
 - *één van de RELIANCE 4-SITE defibrillatieleads
- Algemeen
- Die willen en in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven voor
 - *het ondergaan van een 4-SITE systeem implantatie,
 - *deelname in alle testen gerelateerd aan dit klinisch onderzoek in een centrum goedgekeurd voor dit klinisch onderzoek en op de tijdstippen die bepaald worden door dit protocol
 - Geografisch stabiele patiënten die beschikbaar zijn voor opvolging in een studie centrum
 - Leeftijd 18 jaar of ouder, of de wettelijke leeftijd bereikt waarop geïnformeerde toestemming kan gegeven worden volgens de nationale wet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Studie specifiek

- ICD en CRT-D Patiënten voorzien voor een vervanging van het apparaat
- Hart Ritme Management Patiënten die een draad adapter hebben of zouden nodig hebben
- Alle patiënten die een andere actieve of niet-actieve defibrillatiedraad hebben dan de 4-SITE

Algemeen

- Niet willen of niet in staat om geïnformeerde toestemming te geven, om een apparaat implantatie te ondergaan, om deel te nemen aan alle testen gerelateerd aan dit klinisch onderzoek (waaronder VT/VF shock conversie) in een goedgekeurd centrum voor dit klinisch onderzoek en op tijdstippen zoals bepaald in dit protocol
- Patiënten die in NYHA Klass IV waren tijdens de laatste 3 maanden
- Patiënten die ziekten hebben die de studieresultaten zouden kunnen beïnvloeden
- Patiënten die momenteel aan de dialyse zijn,
- Kankerpatiënten
- Patiënten met een voorgeschiedenis van drug en/of alcoholmisbruik
- Levensverwachting < 12 maanden (of die verwacht worden een hart transplantie te ondergaan binnen 12 maanden)
- Patiënten op een harttransplantatielijst
- Vrouwen die zwanger zijn of plannen om zwanger te worden. Het is aan de arts om dit te verifiëren volgens zijn methode.
- Geïnccludeerd zijn in eender welke andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2009

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-04-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL27592.058.09