

onderzoek naar de prestaties van de nieuwe generatie ICD/CR-D: INCEPTA. Studie: aantonen van de klinische relevantie van ademhalingsfrequentie metingen bij patiënten met HF)

NOTICE-HF

Gepubliceerd: 21-10-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Doel I van het onderzoek: Het evalueren en vastleggen van de juiste klinische prestatie van de INCEPTA (DR en VR), een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), de INCEPTA, een cardiale resynchronisatietherapie-defibrillator (CRT-D), en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NOTICE-HF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Ventriculaire Tachyritmieën - hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: GUIDANT Europe / BOSTON SCIENTIFIC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhalingsfrequentie metingen, nieuwe generatie ICD/CR-D: INCEPTA, patiënten met Hart Falen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doel I:

Voor doel I zal de klinische prestatie worden beoordeeld door het volgende te evalueren:

- sensorische, impedantie- en drempeltests in overeenstemming met de huidige referentierichtlijn
- alle klinische complicaties en alle onverwachte ervaringen met de ICD/CRT-D

INCEPTA

- detectie en conversie van VT/VF indien uitgevoerd bij de implantatie of vóór het ontslag uit het ziekenhuis
- spontane episode van conversie
- telemetrie met leespen en draadloze telemetrie

De prestatie zal met de eerdere gegevens worden vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

Doel II:

Variatie in de gemiddelde dagelijkse gemeten medianen ademhalingsfrequentie

(*RR) tussen klinische episoden(11-7 dagen vóór een indextijdstip) en de

uitgangssituatie (60-56 dagen vóór een indextijdstip).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar de prestaties van de nieuwe generatie ICD/CR-D: INCEPTA. Studie: aantonen van de klinische relevantie van ademhalingsfrequentie metingen bij patiënten met HF

Doel van het onderzoek

Doel I van het onderzoek:

Het evalueren en vastleggen van de juiste klinische prestatie van de INCEPTA (DR en VR), een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), de INCEPTA, een cardiale resynchronisatietherapie-defibrillator (CRT-D), en de bijbehorende software vernieuwingen.

Doel II van het onderzoek:

Het aantonen van de klinische relevantie van dagelijkse mediaan metingen van de ademhalingsfrequentie bij patiënten met HF

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multicenter vervolgonderzoek van de standaard klinische praktijk. Wereldwijd zullen er maximaal 35 onderzoekscentra aan het onderzoek deelnemen.

Rekeninghoudend met de uitvalkans (patiënten die het onderzoek niet kunnen voltooien, patiënten die uit het onderzoek stappen en complicaties tijdens implantatie) zijn er 120 patiënten nodig om de onderzoeksdoelstellingen te kunnen bereiken. Voor doel I zullen minimaal 15 patiënten met een ICD en 15 patiënten met een CRT-D 1 maand lang worden gevolgd. Voor doel II zullen alle 120 patiënten in beschouwing worden genomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ICD/CRT-D implantatie

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

Patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, lopen dezelfde risico's als patiënten die niet met het onderzoek mee doen en een ICD of CRT-D implantatie moeten ondergaan.

Voordelen:

Het is mogelijk dat de patiënt er geen baat bij heeft.

Patiënten die in deze klinische evaluatie worden opgenomen, kunnen er een klein voordeel bij hebben dat ze een ICD/CRT-D met de meest recente technologie krijgen, aangezien bepaalde eigenschappen van de INCEPTA enig klinisch voordeel kunnen bieden ten opzichte van de bestaande modellen en technologieën.

Ook kan de patiënt er profijt bij hebben dat hij of zij nauwgezet zal worden vervolgd gezien het klinische protocol.

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)

- Patiënten die bereid en in staat zijn schriftelijke toestemming te geven; om de implantatie van een ICD/CRT-D te ondergaan en deel te nemen aan testen die voor dit klinische onderzoek noodzakelijk zijn.
 - Patiënten die 18 jaar of ouder zijn, zodat ze volgens de nationale wetgeving schriftelijk toestemming kunnen geven.
 - Patiënten voor wie een ICD indicatie bestaat volgens de huidige richtlijnen (voor die patiënten die een INCEPTA geïmplantiseerd krijgen).
- Opmerking; er zijn 20 patiënten met een ICD indicatie in het onderzoek nodig om doel I te kunnen beantwoorden. Alleen voor deze eerste 20 patiënten geldt dat deze geïncludeerd kunnen worden met willekeurig welke NYHA klasse. De NYHA klasse moet in de laatste 3 maanden stabiel zijn
- Patiënten van NYHA klasse III voor wie een CRT-D indicatie bestaat volgens de huidige richtlijnen (voor die patiënten die een INCEPTA geïmplantiseerd krijgen). De NYHA klasse moet in de laatste 3 maanden stabiel zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen op vruchtbare leeftijd die zwanger zijn of tijdens het onderzoek zwanger zouden kunnen worden (deze beoordeling wordt uitgevoerd volgens goeddunken van de arts)
- Patiënten die deelnemen in een ander onderzoek dat tegelijkertijd loopt
- Niet in staat zijn of weigeren de studie afspraken na te leven
- Patiënten die als onderdeel van hun medicamenteuze behandeling tijdens de laatste 90 dagen routinematig een intraveneus inotropisch behandelingschema hebben gevolgd
- Patiënten die behandeld worden met extra zuurstof
- Een levensverwachting van minder dan 1 jaar, (beoordeling arts)
- Patiënten met een stabiele NYHA klasse IV voor de laatste 4 weken
- Patiënten die dusdanig ver van de kliniek gehuisvest zijn dat het nakomen van de afspraken een te grote belasting zal zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-11-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Nieuwe generatie INCEPTA ICD en CRT-D
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL32450.068.10
Ander register	wordt voor start studie geregistreerd bij www. clinicaltrials.gov