

Klinische evaluatie van de SonR atriale electrode in de Paradym RF ICD

Gepubliceerd: 23-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evaluatie van de handelbaarheid en functionaliteit van de SonR rechter atriale elctrode voor de Paradym RF bi-ventriculaire ICD, alsmede automatische bepaling van de rechter ventrikel stimulatierempel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ITSY05

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartfalen, ventriculaire dyssynchronie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sorin Group Nederland N.V.

Overige ondersteuning: Sponsor.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT-D, Paradym RF, SonR electrode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantonen dat de SonR atriale lead een complicatievrije ratio na 3 maanden heeft van meer dan 90%.

Aantonen dat het algoritme ter automatische bepaling van de rechter ventrikel stimulatiedrempel naar wens functioneert, door vergelijking met handmatige metingen 3 maanden na implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Rapportage van Adverse Events en Serious Adverse Events.

Rapportage van de elektrische functionaliteit van de ICD.

Rapportage van de elektrische functionaliteit van de SonR electrode.

Rapportage van de hemodynamische gegevens verkregen met de SonR atriale electrode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optimalisatie van de AV- en VV-timing in bi-ventriculaire ICD's verbetert de hemodynamische functie en linker ventrikel remodeling. Onderzocht zal worden in welke mate gebruik van de SonR atriale electrode met de Paradym RF bi-ventriculaire ICD hieraan kunnen bijdragen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de handelbaarheid en functionaliteit van de SonR rechter atriale electrode voor de Paradym RF bi-ventriculaire ICD, alsmede automatische bepaling van de rechter ventrikel stimulatiedrempel.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multi-centre, niet-gerandomiseerd, longitudinaal.

Inschatting van belasting en risico

Geen additioneel risico.

Contactpersonen

Publiek

Sorin Group Nederland N.V.

Paasheuvelweg 1
1100 AB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Sorin Group Nederland N.V.

Paasheuvelweg 1
1100 AB Amsterdam
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)

Indicatie voor een biventriculaire defibrillator en chronisch hartfalen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor standaard hartstimulatie.

Contra-indicatie voor ICD therapie.

Acute myocarditis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-12-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL33151.075.10