

Monitoren van resynchronisatie in cardiale patienten

Gepubliceerd: 31-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Een vergelijking maken tussen twee behandelstrategieën voor hartfalen:- controle groep: follow-up door middel van in-office visites - onderzoeksgroep: follow-up door middel van in-office visites en Carelink controles

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35090

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

More-Care

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartfalen, hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Carelink, CRT-D, hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase 1: Gemiddelde tijd tussen 'event onset time' en een klinische beslissing

Fase 2: Overlijden door alle oorzaken, en cardiovasculaire- en

device-gerelateerde hospitalizaties, berekend dmv een 'time to first event'

analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Fase 1:

- gemiddelde tijd tussen klinische beslissing en het eind van een event
- kwaliteit van leven

Fase 2:

- 1) Frequentie van hospitalizatie, per patient
- 2) aantal dagen in ziekenhuis, per patient
- 3) gezondheidskosten, per patient
- 4) kwaliteit van leven, per patient
- 5) Percentage patienten bekijken die optimale medicamenteuze AF behandeling krijgen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CRT-D controles 'op afstand' (via het Carelink netwerk) is beschikbaar. Het doel van deze studie is de effectiviteit van deze hartfalen-behandel strategie te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Een vergelijking maken tussen twee behandelstrategieën voor hartfalen:

- controle groep: follow-up door middel van in-office visites
- onderzoeksgroep: follow-up door middel van in-office visites en Carelink controles

Onderzoeksopzet

De More-Care studie is een internationaal, prospectief, gerandomiseerd, multi-center onderzoek. Patienten worden 1:1 gerandomiseerd naar de controle groep of de onderzoeksgroep. Er zullen ongeveer 1721 patienten geïncludeerd worden (afhankelijk van de event rate). Er zullen ongeveer 80 klinieken in EMEA deelnemen aan deze studie, en dit zou uitgebreid kunnen worden naar andere landen buiten deze regio.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wel of geen aansluiting op het Carelink netwerk, voor remote follow-up

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden voor de patient aan deelname aan deze studie (het CRT-D apparaat en het Carelink netwerk zijn op de markt verkrijgbaar). De resultaten van dit onderzoek zullen laten zien of hartfalen behandeling met behulp van het Carelink netwerk beter is dan hartfalen behandeling zonder het Carelink netwerk.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Postbus 2542
6401 DA Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Postbus 2542

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 een CRT-D indicatie
Patienten die op het Medtronic Carelink Netwerk aangesloten kunnen/willen worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Permanent AT/AF
- CRT-D vervanging

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-09-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CRT-D
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2010
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT00885677

NL30703.098.09