

Vaststelling van nauwkeurigheid en trendingeigenschappen van AF

Gepubliceerd: 25-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van dit klinisch onderzoek is om de nauwkeurigheid van de Confirm DM2102 bij het detecteren van AF episodes vast te stellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DETECT AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, Hartkloppingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium fibrillatie, Implanterbare cardiale monitor, sensitiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van het functioneren van de Confirm ICM door het bepalen van de sensitiviteit en positief voorspellende waarde van het vaststellen van AF episodes van minimaal 2 minuten in lengte waarbij de gegevens verzameld worden tijdens een holter opname.

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van het functioneren van de Confirm ICM door het bepalen van de specificiteit en negatief voorspellende waarde waarbij de gegevens verzameld worden tijdens een holter opname.
- Het evalueren van de AF detectie van AF episodes van meer dan 6 minuten in tijdsduur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

AF is de meest voorkomende gediagnosticeerde ritmestoornis. ECG monitoring is aanbevolen voor de diagnose van AF. Manieren om ECG te monitoren zijn onder andere Holter monitoring, patient en automatisch geactiveerde apparaten, externe looprecorders en implanteerbare cardiale monitoren. Externe monitoring is afhankelijk van patient compliance wat beperkend kan werken afhankelijk van de duur van de monitoring en het follow up schema. Implanteerbare cardiale monitors worden gebruikt om continue het hart ritme te monitoren van patienten met met name onverklaarde syncope. Patienten met klinische syndromen of met een verhoogd risico op ritme stoornissen, of patienten die tijdelijke episodes van symptomen hebben die kunnen wijzen op een hartritmestoornis kunnen baat hebben bij een minimaal invasief implanteerbaar cardiale monitor.

De SJM Confirm ICM, DM2102 is een nieuw ICM welke onder andere een AF detectie algoritme heeft. Deze studie heeft tot doel om het functioneren van dit device in de klinische praktijk te evalueren.

Doel van het onderzoek

Doel van dit klinisch onderzoek is om de nauwkeurigheid van de Confirm DM2102 bij het detecteren van AF episodes vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale multicenter, prospectieve, niet gerandomiseerde observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon loopt geen aanvullend risico, maar heeft mogelijk wel hinder van het dragen van de holter recorder gedurende de 4 daagse holter periode.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
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)

- De proefpersoon heeft een geïmplanteerde ICM SJM Confirm DM2102
- De proefpersoon heeft of heeft mogelijk paroxysmaal AF
- De proefpersoon is 18 jaar of ouder
- De proefpersoon kan en is bereid om een schriftelijk deelname toestemmingsformulier te ondertekenen (voor aanvang van enige studie gerelateerde procedure)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersoon heeft persistent (>7 dagen en < 1 jaar of alleen met cardioversie te behandelen AF), langdurig persistent (Continue AF >1 jaar) of permanent AF (geen pogingen meer om sinus ritme te herstellen).
- Proefpersoon heeft AF met een reversibele oorsprong (b.v. elektrolyten dysbalans, schildklier aandoening)
- Proefpersoon heeft contraindicatie voor een holter opname.
- Proefpersoon heeft al een ICM geïmplanteerd gekregen, maar een andere dan de SJM Confirm ICM, DM2102.
- De proefpersoon kan niet voldoen aan het follow up schema.
- De proefpersoon neemt al deel aan een andere device of medicijn studie.
- De proefpersoon is zwanger of van plan om zwanger te worden tijdens de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-02-2013
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2013
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL41093.098.12