

Reveal AF

Gepubliceerd: 14-11-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Zie protocol pagina 9 Dit onderzoek is opgezet om, via continue monitoring met de Reveal XT (of vernieuwde goedgekeurde versie), te bepalen wat de incidentie van atriumfibrilleren (AF) bij patiënten met verdenking op een hoog risico voor het hebben...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reveal AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezemfibrilleren, Hartritmestoornissen, Implanterbare Cardiale Monitor (ICM)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Protocol pagina 14

Primaire doelstelling

Het bepalen van de incidentie van boezemfibrillatie van 6 minuten of langer bij patiënten die een hoog risico op boezemfibrilleren hebben.

Secundaire uitkomstmaten

Zie protocol pagina 14

secundaire doelstellingen

* Het identificeren van voorspellers voor het ontstaan van boezemfibrilleren ** bij patiënten die een hoog risico hebben op boezemfibrilleren.

* Het karakteriseren van de timing en de aard van de klinische opvolging van boezemfibrilleren bij patiënten die een hoog risico hebben op boezemfibrilleren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie protocol pagina 9-10

Boezemfibrilleren (AF) is de meest voorkomende hartritmestoornis. AF is gerelateerd aan een hoge morbiditeit en mortaliteit als gevolg van cerebrovasculaire complicaties zoals een beroerte. Deze complicaties hebben aanzienlijke economische gevolgen voor de gezondheidszorg. Daarom is de mogelijkheid om AF te identificeren van groot belang zodat op tijd preventieve therapie gestart kan worden bij patiënten die verdacht worden van of klinische

risicofactoren voor AF of een beroerte hebben. De incidentie van AF bij patiënten die een hoog risico hebben op AF is echter niet bekend. AF is niet altijd makkelijk te diagnosticeren doordat symptomen niet correleren of door de frequentie van ECG monitoring. Continue hartbewaking kan een belangrijk hulpmiddel zijn voor zowel de diagnose als follow-up van patiënten met AF.

Doel van het onderzoek

Zie protocol pagina 9

Dit onderzoek is opgezet om, via continue monitoring met de Reveal XT (of vernieuwde goedgekeurde versie), te bepalen wat de incidentie van atriumfibrilleren (AF) bij patiënten met verdenking op een hoog risico voor het hebben van AF is en te begrijpen hoe de artsen deze patiënten opvolgen als eenmaal AF gedetecteerd is. Daarnaast zal de studie trachten patiëntkenmerken te identificeren welke het meest voorspellend zijn voor de ontwikkeling van AF. Deze informatie kan helpen om patiënten te identificeren die het grootste risico op het ontwikkelen van AF hebben en voor wie de Reveal het beste gebruikt kan worden en mogelijk kosten besparend kan zijn.

Onderzoeksopzet

Zie protocol pagina 9

De REVEAL AF studie is een prospectieve, enkele arm, open-label, multicenter, post-market interventionele klinische studie. De studie zal worden uitgevoerd in ongeveer 60 centra in de Verenigde Staten (~ 45 centra) en Europa (~ 15 centra). Er zullen tot 450 proefpersonen geïnccludeerd worden om te zorgen dat er ongeveer 400 patiënten geïmplanteerd worden met de Reveal ICM . De follow-up bezoeken vinden plaats op baseline, implantatie, 6 maanden, 12 maanden, 18 maanden (24 en 30 maanden). De follow-up loopt door tot de laatste patiënt de 18 maanden follow-up heeft voltooid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- vragenlijst (EQ5D) bij baseline, en de (ongeplande) follow-up bezoeken - bloedafname bij baseline - eventueel 24uurs ECG monitoring bij baseline als dit niet gedaan is 90 dagen voor inclusie - eventueel een echo bij baseline als dit niet gedaan is 6 maanden voor inclusie

Inschatting van belasting en risico

Zie protocol pagina 34-35

Alle apparatuur en de implanteerbare apparaten in de REVEAL AF studie zijn market released en worden gebruikt in overeenstemming met de medische,

technische en ethische standaarden en in overeenstemming met hun intended use. Er zijn geen additionele risico's voor de patienten die deelnemen aan de REVEAL AF studie. Er zijn potentiële risico's en ongemakken in verband met het implanteren van een subcutane implanteerbare hartmonitor.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
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)

* Patiënt voldoet aan de goedgekeurde indicaties om een Reveal ICM te krijgen

- * Patiënt wordt verdacht, op basis van symptomen en / of demografie, van het hebben van boezemfibrilleren of hoge risico op boezemfibrilleren, zoals bepaald door de onderzoeker
- * Patiënt heeft een CHADS2 score ≥ 3 OF de CHADS2 score = 2 met ten minste een het volgende aandoeningen:
 - o Coronaire hartziekte
 - o Verminderde nierfunctie (GFR 30-60 ml / min)
 - o Slaapapneu
 - o COPD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënt heeft een gedocumenteerde geschiedenis van boezemfibrilleren of atriale flutter
- * Patiënt heeft een ischemische beroerte of TIA gehad het afgelopen jaar
- * Patiënt heeft ooit een hersenbloeding gehad
- * Patiënt krijgt een IPG, ICD, CRT-P of CRT-D apparaat geïmplant
- * Hartfalen patiënt met NYHA klasse IV
- * Patiënt heeft een hartoperatie gehad in de voorafgaande 90 dagen
- * Patiënt heeft een MI gehad in de voorafgaande 90 dagen
- * Patiënt neemt chronisch immuno-onderdrukkende therapie
- * Patiënt gebruikt anti-aritmische geneesmiddelen
- * Patiënt is gecontra-indiceerd voor lange termijn antistolling medicatie
- * Patiënt gebruikt lange termijn antistolling medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-11-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Reveal XT;Implanteerbare Cardiale Monitor (ICM)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01727297
CCMO	NL44898.060.13