

MAMma-ablation ECG studie

Gepubliceerd: 18-10-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het vaststellen van de invloed van de linkermamma op het electrocardiogram bij asymptomatische vrouwen zonder bekend cardiaal lijden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38789

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAM ECG studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

hartfilmpje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electrocardiografie, Mamma ablatie, Vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in het ECG met betrekking tot de P-top, QRS morfologie en T-Top morfologie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gender verschillen in het oppervlakte ECG zijn wel bekend, maar de klinische relevantie is daarvan nog voor een deel onduidelijk. Er is nog veel onbekend in hoeverre thorax vorm en borstweefsel het ECG beïnvloeden. Tevens hebben de mammae invloed op de positie van de geplaatste elektroden. Omdat het ECG gebruikt wordt bij de eerste diagnostiek van patiënten met hartproblemen is het van belang deze invloed te onderkennen en te kunnen interpreteren. Zo kan overbodige diagnostiek bij een juiste interpretatie van ECG ogelijk worden verminderd.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de invloed van de linkermamma op het electrocardiogram bij asymptomatische vrouwen zonder bekend cardiaal lijden.

Onderzoeksopzet

Vrouwelijke patiënten die geplan worden voor een ablatie van de linker mamma zullen worden gevraagd om deel te nemen aan dit onderzoek. Bij deze patiënten zal voor en na de mamma-ablatie een standaard electrocardiogram en een Body surface map (BSM; 64 afleidingen electrocardiogram) worden verricht. Om ervoor te zorgen dat de elektrode op dezelfde wijze worden geplaatst zal er een 3D camera gebruikt worden om de positie van de elektroden vast te leggen. Patient zal op deze afbeelding niet persoonlijk herkenbaar zijn.

Bij de eerste afspraak zal de bloeddruk, taille-omvang, lengte en gewicht worden gemeten. Tevens zal er dan een korte vragenlijst worden ingevuld.

Inschatting van belasting en risico

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Vrouwen die gepland staan voor een electieve ablatie van de linker borst. Eventueel met een gelijktijdige of eerdere ablatie van de rechter borst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met ge-ulcereerde wonden aan de linker mamma.
Eerdere cardiovasculaire aandoeningen.
Vrouwen met cardiale klachten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL45741.091.13