

CapsureFix Novus Model 5076 Lead MRI studie

Gepubliceerd: 25-03-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is de veiligheid en effectiviteit van de Medtronic 5076 MRI Lead te evalueren als deze samen met een Medtronic Advisa MRI pacemaker gebruikt wordt in een MRI omgeving.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

5076 MRI studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

geleidingsstoornis, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Pacemaker lead, Thoracale scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstellingen

- * Het beoordelen van de MRI-gerelateerde complicatie-vrije-rate een maand na de MRI.
- * Non-inferioriteit aantonen van de MRI groep ten opzichte van de controle groep met betrekking tot het aantal patiënten die een toename hebben kleiner dan of gelijk aan 0.50V in 1) atriale en 2) ventriculaire spanningsdrempels bij 0,5 ms van voor de MRI/wachtperiode tot een maand post-MRI/wachtperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen

- * Non-inferioriteit aantonen van de MRI groep ten opzichte van de controle groep met betrekking tot het aantal patiënten die een daling hebben kleiner dan of gelijk aan 50% in 1) atriale en 2) ventriculaire sensing amplitude van voor de MRI/wachtperiode tot een maand post-MRI/wachtperiode.
- * Vaststellen van het optreden van aanhoudende ventrikularitmie en asystolie waargenomen tijdens MRI scans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI is inmiddels uitgegroeid tot een van de meest gebruikte niet-invasieve beeldvorming technieken. Diverse medische disciplines vertrouwen op de diagnostische mogelijkheden van MRI vanwege zijn unieke vermogen om zachte weefsels te kunnen onderscheiden.

Hierdoor is er een groeiende medische behoefte ontstaan aan apparaten die ook geschikt zijn voor een MRI scanner. Medtronic heeft inmiddels al een aantal MRI

veilige pacemakersystemen op de markt gebracht. De 5076 lead is een lead die momenteel heel veel wordt gebruikt maar nog geen MRI conditional labelling heeft.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is de veiligheid en effectiviteit van de Medtronic 5076 MRI Lead te evalueren als deze samen met een Medtronic Advisa MRI pacemaker gebruikt wordt in een MRI omgeving.

Onderzoeksopzet

De 5076 MRI studie is een prospectieve, gerandomiseerde (2:1), gecontroleerde, niet-geblindeerde multi-center internationaal onderzoek. De onderzoeksopzet is gebaseerd op de Advisa MRI SureScan klinische studie, gesponsord door Medtronic. De follow-up bezoeken vinden plaats bij basline, implantatie, op 2 maanden, 9-12 weken, een week post-MRI/wachtperiode, en een maand post-MRI/wachtperiode. De MRI-scans, inclusief scans van de thoracale regio, vinden plaats bij het bezoek na 9-12 weken. Van tweederde van de proefpersonen wordt een serie MRI-scans gemaakt. De proefpersonen in de controle groep hebben een wachtperiode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tweederde van de proefpersonen krijgt een MRI scan na 9-12 weken na implantatie.

Inschatting van belasting en risico

Tweederde van de patienten zullen een MRI-scan ondergaan. Voor de controlegroep is er een wachtperiode van 1 uur.

Alle patienten zullen hierdoor vaker naar het ziekenhuis komen voor controle.

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)

Patient heeft een indicatie voor een twee-kamer pacemaker
Patient is beried om een MRI scan te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient heeft een contra-indicatie voor een twee-kamer pacemaker
Patient heeft een contra-indicatie voor een MRI scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-04-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2013
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	NCT01755143
CCMO	NL42906.100.13