

Een klinische evaluatie van veranderingen in het ST segment in een groep patiënten met ventriculaire ritme stoornissen

Gepubliceerd: 29-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen wat de prevalentie is van door het ICD opgenomen ST segment veranderingen voorafgaand aan terechte ICD therapie (ATP of shock) en om te definiëren wanneer dit plaatsvindt in relatie tot ventriculaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Insight

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

ECG veranderingen, Ventriculaire ritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ST registratie, ST veranderingen, ventriculaire ritmestoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen bij welk deel van de patienten veranderingen in het ST segment, ten opzichte van de baseline, voorafgaand aan terechte ICD therapie (shock of ATP) voor ventriculaire tachycardia of fibrillatie, optreden.

Secundaire uitkomstmaten

- Het vergelijken van de prevalentie van ST segment veranderingen bij polymorfe VT/VF en monomorfe VT/VF.
- Het vaststellen van het aantal, het percentage en het type onterechte shocks en het karakterizeren van de ST segment veranderingen vooraf gaand aan deze gebeurtenissen als deze data beschikbaar zijn.
- Vergelijking van studie eindpunt analyse met resultaat van dobutamine stress echo.
- Aantal, duur en resultaat van alle EHBO/ziekenhuis bezoeken als gevolg van shocks
- Hospitalisaties voor welke reden dan ook.
- Adverse events
- Aantal doden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een recent geïntroduceerd feature wat beschikbaar is in bepaalde St Jude Medical ICD's maakt het mogelijk om continu slag voor slag het intracardiale ST segment vast te leggen gebruikmakend van de geïmplanteerde ICD leads. Vergelijkbare systemen hebben laten zien dat met deze benadering op een betrouwbare manier ischemische events kunnen worden geïdentificeerd. Echter de voorspellende waarde van het ST monitoring feature bij het vaststellen van toekomstige arritmien moet nog vastgesteld worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen wat de prevalentie is van door het ICD opgenomen ST segment veranderingen voorafgaand aan terechte ICD therapie (ATP of shock) en om te definiëren wanneer dit plaatsvindt in relatie tot ventriculaire arritmien.

Onderzoeksopzet

Observationeel multicenter niet gerandomiseerd onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen aanvullend risico voor de patient.

De belasting bestaat uit de extra ziekenhuis controles in de groep die geen remote monitoring gebruikt.

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 patient heeft een SJM ICD geïmplanteerd met ST monitoring en Shockguard algoritme (en remote care in geval van Merlin.net)
- Volgens de onderzoeker heeft de patient niet meer dan 20% van de tijd ventriculair pacing nodig
- Volgens de onderzoeker heeft de patient een hoog risico op coronair lijden.
- De patient is 18 jaar of ouder
- De patient heeft schriftelijke toestemming gegeven voordat enige aan het onderzoek gerelateerde procedure heeft plaatsgevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patient heeft longstanding persistent AF of permanent AF/AfI
- De patient heeft gedocumenteerd compleet hartblock
- De patient is bekend met ongecontroleerde bigeminy of trigeminy (regelmatige PVC's)
- De patient heeft ernstige hypertrofie van de linker ventrikel resulterend in een interventriculair geleidingsdefect (IVCD)
- Patient heeft een intermitterend bundeltakblok (BBB)
- Patient is niet in staat om op de controles te komen
- Patient neemt deel aan een andere device of drug studie
- Patient is zwanger of van plan om zwanger te worden gedurende het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-04-2013

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NCT01685047

NL42233.018.12