

SONR-ECHO: klinische beoordeling van het SonR algoritme in de PARADYM RF SonR CRT-D op geleide van echocardiografie

Gepubliceerd: 11-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van het onderzoek is aan te tonen dat optimalisatie van CRT-parameters op geleide van SonR-technologie de responder-ratio kan verhogen, gebaseerd op significante LV remodeling, wanneer dit wordt vergeleken met de gebruikelijke manier van werken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40954

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SONR-ECHO

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sorin Group Nederland N.V.

Overige ondersteuning: Sorin Group

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT responders, echocardiografie, LV remodeling, SonR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Linker ventrikel eind-systolisch volume

Linker ventrikel vullingstijd

Secundaire uitkomstmaten

A-wave truncatie

Linker ventrikel eind-diastolisch volume

Linker ventrikel ejectie-fractie

Incidentie atrium fibrilleren

Adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CRT is een bewezen therapie bij patiënten met hartfalen, gepaard gaand met een breed QRS en ventriculaire dyssynchronie. Echter, er is een non-responder ratio van 30 - 40-%. Het aantal non-responders kan worden verminderd door optimale device programmering, met name waar het AV en VV timing betreft. Gebruikmaking van het SonR-optimalisatie-algoritme kan de responder ratio vergroten (CLEAR studie). Echter, tot nu toe zijn geen gegevens aanwezig waarin SonR-optimalisatie wordt vergeleken met de gebruikelijke manier van werken, waar het de mechanische conditie van het linker ventrikel betreft (LV remodeling).

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is aan te tonen dat optimalisatie van CRT-parameters op geleide van SonR-technologie de responder-ratio kan verhogen, gebaseerd op significante LV remodeling, wanneer dit wordt vergeleken met de gebruikelijke

manier van werken (Standard of Care).

Onderzoeksopzet

Het betreft een internationaal, multi-center, 1:1 gerandomiseerd, twee-armig, dubbel-blind prospectief onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij patiënten wordt bij enrolment en na 6 maanden een echocardiografische opname van het hart gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Geen aanvullend risico aanwezig

Contactpersonen

Publiek

Sorin Group Nederland N.V.

Paasheuvelweg 1
Amsterdam 1100 AE
NL

Wetenschappelijk

Sorin Group Nederland N.V.

Paasheuvelweg 1
Amsterdam 1100 AE
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)

- indicatie voor een CRT-D implantatie
- in sinusritme
- getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerder implantatie van een resynchronisatie device
- persisterende atriale aritmieën
- ventriculaire tachy-aritmieën secundair aan reversibele oorzaak
- onophoudelijke ventriculaire tachy-aritmieën
- instabiele angina, acuut myocard infarct, coronair arterie bypass graft, percutane transluminale coronair angioplastie in de laatste 4 weken
- corrigeerbaar kleplijden als primaire oorzaak van het hartfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-06-2015
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CRT defibrillator;elektrodes;software
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL49508.028.14