

Heterogeniteit van Activation Recovery Interval en Restitutie in Niet-Ischemische Cardiomyopathie en hun relatie tot Ventriculaire Aritmieën

Gepubliceerd: 02-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Beoordelen van de waarden en driedimensionale heterogeniteit van ARI en APDR in NICM en deze te vergelijken met niet-NICM controles. Daarnaast het correleren van induceerbaarheid, type en optreden van spontane VA aan bovengenoemde waarden. Gegevens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARI/Restitutie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

kamerritmestoornissen, Ventriculaire Aritmieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activation Recovery Interval (ARI), Niet-Ischemische Cardiomyopathie (NICM), Repolarisatie, Restitutie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Elektroanatomische mapping gevens: ARI en APDR waarden (afgeleid van unipolaire signalen) van voorgedefinieerde sites. Induceerbaarheid en type VA tijdens elektrofysiologie studie. Induceerbaarheid en type VA tijdens ARI / APDR pacing protocol. Voorkomen en type spontane VA gedurende 24 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Begrip van de heterogeniteit van ARI en APDR in NICM zal inzicht geven in het substraat en de mogelijke mechanismes van VA. Kennis van de mechanismes is noodzakelijk voor behandeling en risicostratificatie. De voorgestelde wijze van data-acquisitie met behulp van standaard kathetertechnieken zou belangrijke klinische en praktische implicaties kunnen hebben.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de waarden en driedimensionale heterogeniteit van ARI en APDR in NICM en deze te vergelijken met niet-NICM controles. Daarnaast het correleren van induceerbaarheid, type en optreden van spontane VA aan bovengenoemde waarden. Gegevens verzamelen over de waarden en verdeling van ARI en APDR in normale harten.

Onderzoeksopzet

Single-center prospectieve observationele case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan deze studie is een verlengde procedure tijd (max. 35 minuten). Patiënten zullen mogelijk geen direct voordeel ondervinden van deelname. [Patients in the case group may not directly benefit from participating in this study]. Echter, inzicht in de potentiële VA mechanismen (niet toegankelijk via katheterisatie technieken) kan helpen om andere behandelingsstrategieën zoals anti-aritmica te selecteren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600 Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600 Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Cases: Opeenvolgende NICM patiënten met eerdere gedocumenteerde ventriculaire aritmieën (monomorfische VT, polymorfische VT of VF) die een geplande epicardiale of endocardiale electrofysiologische studie met of zonder ablatie zullen ondergaan.

Controles: Opeenvolgende patiënten zonder structurele hartziekte opgenomen voor mapping en ablatie van idiopathische Premature Ventricular Contractions.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

All deelnemer:

Leeftijd <18 jaar

Wilsonbekwaamheid

Zwangerschap

Onvermogen om te voldoen aan protocol vanwege hemodynamische instabiliteit

Niet NICM

Controles:

Gescheidenis van ventriculaire aritmieën

Bekend met pro-aritmische genetische mutatie of ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2014

Aantal proefpersonen: 45
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL50746.058.14