

Beoordeling patientenstatus met behulp van inspanningstest en SonR signaal

Gepubliceerd: 06-11-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van de Passenger studie is het onderzoeken van de relatie tussen een verandering in de toename van de amplitude van het SonR1-sigitaal enerzijds en een verandering in de inspanningstolerantie van de patiënt als bepaald door een 6-...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41210

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PASSENGER

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen, hartritme stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sorin Group Nederland N.V.

Overige ondersteuning: Sorin Group

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT-D, inspanningstest, SonR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de Passenger studie is het onderzoeken van de relatie tussen een verandering in de toename van de amplitude van het SonR1-sigitaal enerzijds en een verandering in de inspanningstolerantie van de patiënt als bepaald door een 6-minuten-looptest anderzijds.

Secundaire uitkomstmaten

- * Bij de eerste 15 patiënten vaststellen dat ten minste in 10 gevallen de opgeslagen gegevens in de SonR histogrammen kunnen worden gebruikt om een voorspelling te doen betreffende de toename van het SonR signaal-bij-rust en het SonR signaal-bij-inspanning
- * Kwalitatief vaststellen of de veranderingen in de amplitude van het SonR1-sigitaal kunnen worden toegekend aan de functionele inspanningstolerantie of aan cardiale pathologie
- * De relatie onderzoeken tussen de SonR1-amplitude, de hartfrequentie, de ademhalingsfrequentie en de mate van inspanning van de patiënt gedurende de dag
- * Kwalitatief vaststellen van de verschillen in de SonR parameters met de hartfrequentie tussen de ischemische en non-ischemische patiëntenpopulatie
- * Vergelijken van de SonR-toename berekend op basis van histogramgegevens en ruwe SonR-data
- * Bepalen van de kwaliteit van het MV-sigitaal bij verschillende filteringstechnieken en verschillende electrode-referenties
- * Rapportage van alle serious adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een medische aandoening die wordt gekenmerkt door de onmogelijkheid van het hart voldoende bloed uit te pompen om aan de metabole behoefte van het lichaam te voldoen. In veel gevallen wordt dit veroorzaakt door een gebrek aan synchronisatie van de contractie van de linker- en rechter hartkamer, op haar beurt veroorzaakt door elektrische geleidingsstoornissen zoals een linker bundeltakblok (LBTB). Patiënten met deze aandoening zouden in aanmerking kunnen komen voor cardiale resynchronisatietherapie (CRT) in de vorm van de implantatie van een bi-ventriculaire pacemaker of defibrillator met twee of meer stimulatie-electrodes. Deze electrodes worden geïmplant in, of vlakbij de linker- en rechter hartkamer, en vaak ook een electrode in de rechterboezem. Therapie wordt afgegeven in de vorm van elektrische pulsjes welke leiden tot locale depolarisatie van het hartweefsel en uiteindelijk van het gehele hart. Resynchronisatie wordt bereikt door nauwgezette bepaling van de timing van deze pulsjes, hetgeen door de behandelend arts kan worden uitgevoerd, of hetgeen automatisch kan geschieden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de Passenger studie is het onderzoeken van de relatie tussen een verandering in de toename van de amplitude van het SonR1-sigitaal enerzijds en een verandering in de inspanningstolerantie van de patiënt als bepaald door een 6-minuten-looptest anderzijds.

Onderzoeksopzet

Europese, prospectieve, eenarmige, multicenter haalbaarheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patient moeten tijdens pre-discharge, 6 weken en 6 maands visite een 6 minuten looptest ondergaan. Ook moeten patienten tijdens de 6 weken visite een fietstest ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Sorin Group Nederland N.V.

Paasheuvelweg 1
Amsterdam 1105 BE
NL

Wetenschappelijk

Sorin Group Nederland N.V.

Paasheuvelweg 1
Amsterdam 1105 BE
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)

- Patienten bij wie een CRT-D device, volgens de geldende gepubliceerde ESC-richtlijnen, in de afgelopen 5 dagen is geïmplantéerd;
- patiënten bij wie een zogenaamde implantable cardioverter defibrillator (CRT-D) device uitgerust met de SonR technologie is geïmplantéerd
- patiënten bij wie een SonRtip rechter atriale elektrode is geïmplantéerd;
- patiënten in sinus ritme;
- patiënten stabiel op optimale farmacologische therapie;
- patiënten die een inspanningstest kunnen doorstaan;
- patiënten die een toestemmingsverklaring hebben bekeken, getekend en gedateerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- persisterend boezemfibrilleren gedurende de afgelopen 3 maanden;
- instabiele angina of acuut MI in de afgelopen 3 maanden;
- al deelnemend aan een ander onderzoek dat de resultaten van dit onderzoek zou kunnen beïnvloeden;
- zwangerschap;
- kwetsbare patienten als omschreven in ISO 14155: 2011
- niet beschikbaar voor geplande follow-up of weigering om mee te werken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CRT-D defibrillator;elektrodes en software

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 06-11-2014

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	NL48753.028.14