

Mapping voor Acute Transveneuze nerves Phrenicus Stimulatie Studie

Gepubliceerd: 30-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Protocol pagina 17 De MAPS studie (Mapping voor Acute Transveneuze nervus Phrenicus Stimulatie) wordt uitgevoerd om de haalbaarheid van transveneuze stimulatie van de nervus phrenicus via een electrofysiologische katheter in de grote aderen te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAPS Studie

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Slaap apnea

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nerves phrenicus, Slaap apneu, Stimulatie, Transveneus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Protocol pagina 17

Het evalueren van de haalbaarheid van acute transveneuze elektrische stimulatie van de nervus phrenicus om diafragma beweging te bewerkstelligen bij patiënten die een hartkatheterisatie met rechter hartkatheterisatie en/of electrofysiologische procedures en/of implantatie van een hartapparaat ondergaan, gemeten door de bepaling van het percentage responderende patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Protocol pagina 17 en 18

Het evalueren van de haalbaarheid van acute transveneuze elektrische stimulatie van de nervus phrenicus om ademhaling te bewerkstelligen bij patiënten die een hartkatheterisatie met rechter hartkatheterisatie en/of electrofysiologische -procedures en/of implantatie van een hartapparaat ondergaan, gemeten door de bepaling van het percentage responderende patiënten.

Karakteriseren van 1) diafragma beweging en indien mogelijk 2) ademhalingsreactie op veranderingen van stimulatie parameters (elektrodenconfiguratie, amplitude, frequentie en pulsbreedte) .

Karakteriseren van andere potentiële fysiologische veranderingen of

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Protocol pagina 14

Ongeveer 100 miljoen mensen lijden wereldwijd aan matige tot ernstige obstructieve slaapapneu (OSA). Daarnaast is er een aanzienlijke overlap tussen patiënten met slaapapneu en die met cardiovasculaire ziekten; zoals hartfalen, atriale fibrillatie, en bradycardia. Om slaapapneu bij hartfalen patiënten te behandelen zou de mogelijke oplossing zijn, uitbreiding van de leads (die bij de tip in het hart geplaatst zijn) met intraveneuze elektroden.

Doel van het onderzoek

Protocol pagina 17

De MAPS studie (Mapping voor Acute Transveneuze nervus Phrenicus Stimulatie) wordt uitgevoerd om de haalbaarheid van transveneuze stimulatie van de nervus phrenicus via een electrofysiologische katheter in de grote aderen te evalueren.

Onderzoeksopzet

Protocol pagina 18

De MAPS studie is een niet gerandomiseerde, prospectieve haalbaarheidsstudie die in 2 centra plaatsvindt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Protocol pagina 17 Het stimuleren van de nervus phrenicus.

Inschatting van belasting en risico

Protocol pagina 47 en 48

De mogelijke risico's voor een proefpersoon om deel te nemen aan deze studie zijn vergelijkbaar met die tijdens een EP-procedure, hartkatheterisatie procedure, en het implementeren van een medisch hulpmiddel.

Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:

- * Elektrische stroom lekkage
- * Infectie
- * Schade aan het hart of de grote bloedvaten als gevolg van direct contact met de EP katheter
- * Pijn van stimulatie van zenuwen en / of spieren gelegen in de regio van de grote aderen
- * Een bloedstolsel in het hart, longen of aders.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229GW
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)

Proefpersoon ondergaat een hartkatheterisatie met rechter hartkatheterisatie en/of electrofysiologische -procedures en/of implantatie van een hart apparaat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersoon heeft een alreeds geïmplanteerde transveneuze draad, die nog steeds in de onderzochte venen aanwezig is.

Proefpersoon met aanwijzingen voor een nervus phrenicus beschadiging.

Chronische obstructieve longziekte.

Een ruggenmerg stimulator.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-11-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: See protocol page 12;15;16 and 17

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2015

Soort: Eerste indiening

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	NCT01981590
CCMO	NL51098.060.14