

Detectie van Boezemfibrilleren met Behulp van Fotoplethysmografie aan de Pols

Gepubliceerd: 17-08-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Dit onderzoek heeft tot doel om FPG data tegelijk met referentie data (ECG) te verzamelen bij patiënten met BF en om interpretatie algoritmes te ontwikkelen met FPG parameters om BF te detecteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detectie van Boezemfibrilleren

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksconsortium IMPULSE 2

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Algoritme, Boezemfibrilleren, Fotoplethysmografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn gelijktijdig verzamelde ECG, FPG en accelerometer registraties die gebruikt kunnen worden voor het ontwikkelen van BF detectie algoritmes.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren (BF) is de vaakst voorkomende hartritmestoornis. Het monitoren van het hartritme bij BF patiënten is belangrijk voor de volgende doelen: het vaststellen van de effectiviteit van medicatie voor frequentie- of ritmecontrole, het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van anti-aritmica en ablatie procedures, het vinden van een correlatie tussen gedocumenteerde hartritmestoornissen en symptomen en het monitoren van BF belasting voor het vaststellen van het risico op een beroerte. Ook is er behoefte aan een manier waarop symptoomloos BF gedetecteerd kan worden bij ouderen, aangezien vroege detectie bij kan dragen aan het voorkomen van beroertes.

De ontwikkeling van accurate apparatuur voor het detecteren van BF is erg belangrijk. Er is ambulante apparatuur nodig die langdurig kan monitoren, direct feedback kan geven, makkelijk is in het gebruik, dagelijks gebruikt kan worden en niet invasief is. Philips Research heeft een draagbare technologie ontwikkeld gebaseerd op Fotoplethysmografie. Deze technologie levert de basis voor accurate langdurige ambulante controle van BF en voldoet aan alle bovengenoemde criteria. Het doel van dit onderzoek is om de mogelijkheden van deze technologie te verkennen op het gebied van BF detectie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel om FPG data tegelijk met referentie data (ECG) te

verzamelen bij patiënten met BF en om interpretatie algoritmes te ontwikkelen met FPG parameters om BF te detecteren.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit twee fases. De eerste fase is gebaseerd op een simpel within-subject design. ECG en FPG data zullen worden geregistreerd voor (BF aanwezig) en na (BF afwezig) electieve elektrische cardioversie in dezelfde patiënten. De tweede fase bestaat uit een langere termijn registratie van ECG en FPG (en accelerometer) data tijdens het dagelijks leven.

In fase 1 is de enige toevoeging aan de standaard zorg dat patiënten de ELAN polsband zullen dragen voor het registreren van de FPG data en de Actiwave Cardio voor het registreren van de ECG data. Patiënten zullen deze apparatuur voor en na de cardioversie voor ongeveer 30 min dragen. Fase 2 zal worden onderverdeeld in twee groepen patiënten. Alle patiënten in Fase 2 zullen als onderdeel van hun behandeling een Holter registratie ondergaan. Bij patiënten in groep 2A zal het dragen van de ELAN polsband de enige toevoeging zijn aan de standaard zorg. De tweede groep zal bestaan uit patiënten die op de wachtlijst staan voor een ablatie procedure. Hen zal worden gevraagd om deel te nemen aan een kort simulatie protocol van dagelijkse bezigheden voorafgaand aan de Holter registratie. Dit protocol vormt voor de patiënten geen onderdeel van de standaard zorg.

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek. Voor het grootste deel heeft de studie geen invloed op de standaard gang van zaken in het ziekenhuis. De enige toevoeging is het dragen van de ELAN polsband (en de Actiwave Cardio). Alleen in de derde groep zal aan patiënten gevraagd worden om een kort (30-60 min) protocol van dagelijkse activiteiten uit te voeren. De belasting voor de patiënten is in alle gevallen minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Om mee te kunnen doen aan dit onderzoek moet een patiënt gediagnosticeerd zijn met boezemfibrilleren en ingepland zijn voor electieve elektrische cardioversie (Fase1) of ingepland staan voor een Holter registratie (Fase 2). Voor Fase 2B kunnen BF patiënten meedoen die op de wachtlijst staan voor ablatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiële deelnemers zullen worden geëxcludeerd van dit onderzoek als zij niet in staat zijn om zelfstandig schriftelijke toestemming te verlenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-10-2015

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2015

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

CCMO

ID

NL53827.100.15