

Long-term follow-up van het FAST onderzoek; onderzoek naar het lange termijn effect van een catheter- en operatieve behandeling van boezemfibrilleren

Gepubliceerd: 01-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het onderzoeken van het lange termijn effect (5-jaar follow-up) van een catheter- en operatieve behandeling bij patiënten met paroxysmaal of persisterend atriumfibrilleren

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn follow-up van het FAST onderzoek

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, atriumfibrilleren, maze chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten vrij van atriumfibrilleren en secundaire atriale aritmieën met en zonder het gebruik van anti-arrhythmische medicatie

Aantal patiënten vrij van aanvullende ritme chirurgie of cathether ablaties

Secundaire uitkomstmaten

Aantal patiënten vrij van atrium fibrilleren en secundaire atriale aritmieën met en zonder het gebruik van orale anticoagulantia

Aantal patiënten vrij van:

- Major adverse cardiac events, bestaande uit; cardiovasculaire sterfte, myocard infarct en ischemie met noodzaak tot percutane interventie of chirurgie
- Ischemisch CVA
- Bloederig CVA
- Major bleeding met noodzaak tot transfusie
- Pacemaker implantatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het FAST-onderzoek is een gerandomiseerde studie, hetgeen catheter ablatie vergelijkt met chirurgische ablatie voor de behandeling van atriumfibrilleren

bij patiënten met paroxysmaal/persisterend AF, en/of vergrote atria, en/of eerdere gefaalde catheter ablaties. Na 1 jaar follow-up is gebleken dat een chirurgische behandeling effectiever is dan een catheter ablatie in het verkrijgen van sinus ritme. Echter, het aantal complicaties was hoger in de groep behandeld met chirurgie. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het verschil in effect tussen deze 2 behandeltechnieken met de jaren toeneemt en of het aantal complicaties stabiel blijft.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het lange termijn effect (5-jaar follow-up) van een catheter- en operatieve behandeling bij patiënten met paroxysmaal of persisterend atriumfibrilleren

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek. Het gaat gepaard met slechts minimale belasting voor de patiënt. De patiënt krijgt 7 dagen lang een holter onderzoek en zal eenmalig op de polikliniek gezien worden, hetgeen gecombineerd zal worden met het holter onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 cm
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 cm
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)

Alle 124 patiënten die in de FAST-trial zijn geïncludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-01-2016

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2015
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
CCMO	NL55162.100.15