

Mobiele telefoons bij cryptogene stroke patiënten producerende enkel-lead ECGs om atriumfibrilleren te detecteren.

Gepubliceerd: 11-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om de incidentie van gedetecteerd AF bij patiënten met een cryptogeen herseninfarct door de AliveCor te vergelijken met de incidentie AF door een 7-daagse Holter.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOBILE-AF trial

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Cryptogenic stroke, Smartphone

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage gedetecteerd atriumfibrilleren in de AliveCor groep en de 7-daagse Holter groep na een jaar

Secundaire uitkomstmaten

Pro-BNP concentratie bij alle patiënten binnen 24 uur na het cryptogene herseninfarct

Percentages van atriale ectopie gedetecteerd op de 7-daagse Holter monitor

Linker atrium diameter en volume

Terugkerend herseninfarct

Grote bloeding

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een standaard evaluatie van patiënten met een herseninfarct om de oorzaak te achterhalen bestaat uit CT, CT angiografie van hoofd en nekarteriën, transthoracale echocardiografie, een 12-afleidingen 10-seconden ECG, bloedtesten en een 24-uurs ECG. Een herseninfarct wordt "cryptogeen" genoemd als geen oorzaak wordt gevonden na een standaard evaluatie. De huidige detectie van AF is 2%. Recente studies laten zien dat met langere monitoring dit kan stijgen naar 12%. De detectie van AF is extreem belangrijk, omdat met adequate detectie en behandeling een tweede stroke kan worden voorkomen. Deze apparaten hebben echter nadelen. Onze hypothese is dat een nieuw, smartphone verbindbaar apparaat dat een 1-afleiding ECG produceert (AliveCor) kan gebruikt worden voor langere monitoring bij patiënten met een cryptogeen herseninfarct.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om de incidentie van gedetecteerd AF bij patiënten met een cryptogeen herseninfarct door de AliveCor te vergelijken met de incidentie AF door een 7-daagse Holter.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie worden patiënten gerandomiseerd naar ofwel de AliveCor, ofwel een 7-daagse Holter monitor.

Inschatting van belasting en risico

Beide apparaten zijn batterij gevoerd en elektrisch veilig. Er is een risico van 2-3% dat AF vals positief gedetecteerd wordt. Dit kan leiden tot foutieve orale anticoagulantia voorschrijving. Desalniettemin is een potentieel voordeel van de studie dat indien AF juist gedetecteerd en behandeld wordt, dit een tweede herseninfarct kan voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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)

Patient met cryptogeen herseninfarct

Patient met cryptogene TIA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekende oorzaak van TIA of herseninfarct
- TIA of herseninfarct veroorzaakt door spinale ischemie
- TIA presenterende met niet-specifieke symptomen
- Onzekerheid over de diagnose TIA door onduidelijke klinische symptomen
- Myocardinfarct <1 maand voor het herseninfarct
- CABG <1 maand voor het herseninfarct
- Ernstig kleplijden
- Eerder gediagnosticeerd atriumfibrilleren
- Permanente indicatie voor OAC
- Permanente contra-indicatie voor OAC
- Patient is geïnccludeerd in een andere gerandomizeerde trial
- Thrombus gezien op echocardiografie
- Patient heeft een levensverwachting van <1 jaar
- Patient wil het informed consent formulier niet tekenen
- Patient is <18 jaar
- Patient wordt gezien als een niet-wilsbekwame volwassene
- Patient is niet in het bezit van een smartphone met Android OS of iOS

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-07-2016
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NCT02507986
CCMO	NL54103.058.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-11-2021

Totaal aantal deelnemers: 57

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries