

KATHETER CRYO-ABLATIE VERSUS ANTI-RITMESTOORNIS MEDICIJNEN ALS EERSTE KEUZE BEHANDELING BIJ INTERMITTERENDE BOEZEMFIBRILLATIE

Gepubliceerd: 22-12-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te beoordelen of PVI uitgevoerd met cryoballoon en andere cryocatheters superieur aan AAD als eerstelijns therapie is bij het voorkomen van recidieven atriale aritmie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRYO-FIRST

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezem fladderen, Cryo ablatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic Bakken Research Centrum

1 - KATHETER CRYO-ABLATIE VERSUS ANTI-RITMESTOORNIS MEDICIJNEN ALS EERSTE KEUZE BEHA ...

29-06-2025

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cryo-ablatie, intermittered boezem fibrillatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is vrijheid van atriale aritmie herhaling op 12 maanden (ten minste één aflevering van AF, atriale flutter of atriale tachycardie met een duur > 30 seconden gedocumenteerd door 7 dags Holter-ECG of andere geprinte ECG-opname na een blanking periode of een dosering optimaliseren periode van 3 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunt 1

de kwaliteit van leven van de twee takken gemeten door SF-36 Health Survey en atriale fibrillatie Effect op de kwaliteit van hun levenscyclus (AFEQT) vragenlijsten worden vergeleken bij de follow-up van de 12 maanden.

Secundaire eindpunt 2

ziekenhuis of hulpdiensten toegangen als gevolg van de symptomen veroorzaakt door gedocumenteerde atriale aritmieën zullen worden vergeleken in de twee armen bij de follow-up van de 12 maanden.

Secundaire eindpunt 3

vrijheid van optreden van AF (na 3 maanden periode blanking) zullen worden vergeleken tussen de twee takken bij de follow-up van de 12 maanden.

Secundaire eindpunt 4

vrijheid van optreden van gedocumenteerde links atriale tachycardie en

typische- of atypische links atriale flutter (na 3 maanden blanking of AAD

optimalisatie periode) zullen worden vergeleken tussen de twee takken bij de follow-up van de 12 maanden.

Secundaire eindpunt 5

symptomatisch hartkloppingen last zal worden geëvalueerd door middel van patiënt dagboek informatie en vergeleken tussen de twee takken bij de follow-up van de 12 maanden.

Secundaire eindpunt 6

ernstige ongewenste voorvallen incidentie zal worden vergeleken tussen de twee takken in de hele loop van de studie.

Secundaire eindpunt 7

vrijheid van permanente AF (AF-episode duurt langer dan 7 dagen of onderbroken door farmacologische of elektrische cardioversie na 48 uur vanaf het begin van de aflevering) zullen worden vergeleken tussen de twee takken bij de follow-up van de 12 maanden.

Secundaire eindpunt 8

Echocardiographic links atriale parameters zullen worden vergeleken tussen de twee armen bij 6 en 12 maanden follow ups.

Secundaire eindpunt 9

frequentie, type en bijbehorende kosten voor gezondheidszorg gebruik zal worden vergeleken tussen de twee takken op 12 maanden follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie pagina 13 tot 16 van het protocol

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te beoordelen of PVI uitgevoerd met cryoballoon en andere cryocatheters superieur aan AAD als eerstelijns therapie is bij het voorkomen van recidieven atriale aritmie

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, open label, gerandomiseerde, interventionele post marketing studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cryo-ablatie in de long ader

Inschatting van belasting en risico

Standaard risico's in verband met de medische hulpmiddelen die gebruikt in deze studie, een analyse van apparaat bijwerkingen, restrisico's die samenhangen met de geneesmiddelen apparaat, als geïdentificeerd in het analyserapport van risico en een geschiedenis van wijziging of herroeping van de onderzochte of gelijkwaardige apparaten worden weergegeven in de investigators brochure.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

- subject is gediagnostiseerd met symptomatische paroxysmale atrium fibrillatie
- tenminste 1 periode van AF moet gedocumenteerd zijndoor een vorm van ECG
- subject heeft een LVEF van >50 %
- subject heeft een normaal ECG
- subject is tussen de 18 en 75 jaar oud
- subject is in staat en bereid tot het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

subject ontwikkeld persistent AF ten minste eenmaal in de geschiedenis (elektrisch of farmacologische cardioversie na 48u of duur > 7 dagen).

- * subject heeft gedocumenteerde typische atriale flutter
- * subject heeft een geschiedenis van succesvolle of mislukte behandeling van AF met klasse I of III antiarrhythmic of sotalol met de bedoeling om een AF-herhaling te voorkomen.
- * subject had een vorige links atriale ablatie.
- * subject had een vorige Cardiale chirurgie, bijvoorbeeld prothetische kleppen.
- * subject heeft permanente pacemaker of defibrillator implantaat.
- * subject heeft 2° type II, 3° graad AV-blok of links/rechts bundel tak blok patroon.
- * subject heeft onstabiele angina pectoris.
- * subject heeft een geschiedenis van myocardinfarct of percutane interventie tijdens de laatste drie maanden.
- * subject heeft symptomatisch carotis stenose.
- * subject heeft chronische obstructieve longziekte met gedetecteerde pulmonale hypertensie of enig andere bewijs van aanzienlijke longziekte.
- * subject heeft contra-indicatie voor orale antistolling.

- * subject heeft een geschiedenis van Tia of beroerte.
- * subject heeft intra cardiale trombose vorming.
- * subject heeft significante aangeboren hart defect gecorrigeerd of niet (met uitzondering van patent foramen ovale die is toegestaan).
- * subject heeft bewijs van congestief hartfalen (NYHA-klasse II, III of IV) in sinus ritme.
- subject heeft Hypertrofische cardiomyopathie.
- * subject heeft abnormaal lange of korte QT interval, tekenen van Brugada syndroom, bekend overnemen van ion kanaal ziekte op de familie, arrhythmogenic rechts ventriculaire dysplasie.
- * subject heeft sarcoïdose.
- * subject heeft een longader stent.
- * subject heeft myxoma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-10-2017
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Arctic Front Advance Cardiac CryoAblation Catheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
Ander register	Clinicaltrials.gov
CCMO	NL57677.078.16