

Implementeren van zelf management middels een eHealth oplossing voor monitoring en management na katheterablatie voor boezemfibrilleren. Een studie naar de diagnostische waarde en precisie, effecten op patiënt gerelateerde uitkomsten, management en gezondheid.

Gepubliceerd: 01-03-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire onderzoeksvraag: 1) Het effect van eHealth op klinisch management, klinische uitkomsten en kwaliteit van leven in vergelijking met reguliere zorg
Secundaire onderzoeksvragen: 1) Diagnostic accuracy studie naar het Kardia Mobile device en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iSCAN

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, eHealth, monitoring, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect op post-PVI management:

- detectie van AF
- detectie overige SVT's
- tijd tot detectie
- medicatie gebruik
- tijd tot staken AADs
- ritme gerelateerde zorgcontacten

Secundaire uitkomstmaten

- diagnostic accuracy studie
- * sensitiviteit
- * specificiteit
- * positief en negatief voorspellende waarde
- * Cohen's kappa (Kardia-Hotler & Kardia beoordeling - Cardioloog)
- Toepasbaarheid en aanvullende waarde eHealth middels vragenlijsten

- * gebruiksgemak
 - * beschikbaarheid (op gewenste momenten)
 - * kwaliteit registraties
 - * Therapietrouw
-
- * patiënt tevredenheid
 - * zorgverlener tevredenheid
 - * kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atrium fibrilleren (AF) en een veelvoorkomend probleem en de meest voorkomende cardiale ritmestoornis, circa 4.5 miljoen mensen in Europa lijden aan boezemfibrilleren. Pulmonaal vene isolatie (PVI) middels katheterablatie is een veilige en effectieve behandelstrategie voor medicatie-resistent AF. Recidief AF na PVI komt in 30 tot 60% van de gevallen voor. Meerdere studies hebben laten zien dat ware prevalentie van AF waarschijnlijk wordt onderschat, mede doordat episodes vaak paroxysmaal optreden. proactieve monitoring op ritmestoornissen is derhalve noodzakelijk, maar in de praktijk vaak moeilijk te realiseren. Het ad-hoc maken van een ECG is een effectieve methode om chronische vormen van boezemfibrilleren te detecteren, maar paroxysmaal AF wordt nog vaak gemist. Er wordt steeds meer bewijs aangedragen dat intensievere en langdurige monitoring de detectie van ongediagnostiseerd AF verbeterd. De detectie van asymptomatisch en paroxysmaal AF met behulp van nieuwe technieken zoals smartphone hoesjes met ECG elektrodes, smartwatches en bloeddrukmeters met AF detectie algoritmes zijn in opkomst en nog beperkt onderzocht, maar lijken veelbelovend. Het gebruik en de implementatie van eHealth oplossingen wordt aangemoedigd door de Hearth Rhythm Society (HRS) en European Hearth Rhythm Association (EHRA), zoals zij verklaren in hun standpuntbepaling van 2012 en 2015. Deze studie zal het gebruik van een mobiel eHealth ECG device evalueren bij de detectie en monitoring van AF na katheterablatie en het effect op klinische uitkomsten en kwaliteit van leven onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksvraag:

1) Het effect van eHealth op klinisch management, klinische uitkomsten en kwaliteit van leven in vergelijking met reguliere zorg

Secundaire onderzoeksvragen:

1) Diagnostic accuracy studie naar het Kardia Mobile device en de applicatie

2) Bruikbaarheid en aanvullende waarde van eHealth na katherablatie voor AF

Onderzoeksopzet

Single centrum cohort studie van 100 patiënten die een katheterablatie voor AF zullen ondergaan

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen additioneel aan de standaard zorg de mogelijkheid zelf registraties van hun hartritme te maken. Standaard zorg wordt niet beperkt, tenzij de hoofdbehandelaar hier reden voor ziet. Het maken van de registraties gedurende 60 seconden zou als belasting kunnen worden gezien. Er zijn geen risico's verbonden aan het gebruik van het apparaat. Mogelijk ervaart de patiënt voordelen ten gevolge van snellere detectie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430VB
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430VB
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)

- * Patiënten van 18 jaar en ouder
- * Voorgeschiedenis van gedocumenteerd palpatatiegedreven paroxysmaal atriumfibrilleren of symptomatisch persisterend atriumfibrilleren
- * Gepland voor index (eerste) pulmonaal vene isolatie
- * Bezit van een smartphone of tablet, compatibel met benodigde software en internettoegang

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten waarbij reeds continu het hartritme word gemonitord (interne looprecorder, pacemaker of defibrillator)
- * Deelname aan een conflicterende studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-07-2018
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AliveCor Kardia Mobile
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2018
Soort: Amendement
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

ID: 22619
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62457.100.17
OMON	NL-OMON22619