

Een prospectieve gerandomiseerde multicenter werkzaamheids studie naar het definiëren van de optimale duur van cryoballon therapie in de behandeling van atrium fibrilleren: De 1-2-3 study

Gepubliceerd: 18-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het vaststellen van de optimale tijdsduur voor een cryoballon ablatie applicatie, met de tweede generatie cryoballonnen, voor pulmonaal venen isolatie in de behandeling van atrium fibrilleren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45131

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De 1-2-3 studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atrium Fibrilleren of Boezem Fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Directe financiering door CardioResearch Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium Fibrilleren, Cryoballon therapie, Duur, PVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Acuut succes van PVI (=ingangs en uitgangs block)

Secundaire uitkomstmaten

a) (Op handen zijnde) complicaties, gedefinieerd als:

1. Nervus phrenicus verlamming of vermindering van diafragma excursie tijdens cryo-ablatie.

2. Temperaturen onder de 12 C in de oesopagus tijdens cryoablatie

3. Andere complicaties als vertraagde maaglediging, pericardvocht, tamponade, hempotie en vasculaire complicaties.

b) Acuut succes van PVI na 1 ablatie cyclus

c) Duur van thaw fase (= tijd tussen eind van vries cyclus en automatische deflatie van de ballon) gerelateerd aan acuut succes van PVI

d) Procedure tijd, doorlichtingstijd, hoeveelheid gebruikt contrast

e) LET ontwikkeling tijdens en na ablatie en de relatie van LET met ballon temperaturen gemeten door de console.

f) AF heroptreden na 1 jaar follow up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cryoballon ablatie is een gevestigde methode voor de behandeling van (paroxysmaal) atrium fibrilleren. Echter, met de snelle evolutie in cryo-ablatie technieken en de vooruitgang in effectiviteit hiervan wordt ook het risico op complicaties groter. Zodoende is het van groot belang om de optimale tijdsduur voor een cryoballon ablatie applicatie met de huidige cryo-ablatie technieken vast te stellen

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de optimale tijdsduur voor een cryoballon ablatie applicatie, met de tweede generatie cryoballonnen, voor pulmonaal venen isolatie in de behandeling van atrium fibrilleren.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectieve multicenter gerandomiseerde effectiviteits studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zal gerandomiseerd worden tussen 2 cycli van 1,2 of 3 minuten van cryoballon ablatie. (Tijd gemeten na het behalen van de temperatuur plateau fase)

Inschatting van belasting en risico

Door het gebruik van een routinematige procedure zal er geen sprake zijn van extra risico of belasting van de patiënt door de interventie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

- * Paroxysmaal atrium fibrilleren geschikt voor PVI volgens huidige internationale richtlijnen.
- * Leeftijd < 75 jaar.
- * Bereid en in staat informed consent te tekenen.
- * Bereid en in staat om de studie procedures te doorlopen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Leeftijd <18 jaar
- * Zwangerschap
- * Levens- of follow-up verwachting < 12 maanden
- * Eerdere pulmonaalvenen isolatie in geschiedenis
- * Contrast allergie
- * Creatine klaring lager dan 60
- * Abnormale anatomie van het linkeratrium, gedefinieerd als aantal PV's * 2 per kant of LA diameter >50mm (gemeten in de parasternale lange as, zoals bekeken tijdens transthoracale echografie) of >40cc/m². Dit leidt tot exclusie na inclusie maar voor randomisatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-04-2014

Aantal proefpersonen: 222

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	In clinicaltrials.gov, nog geen identificatienummer bekend
CCMO	NL47337.044.13