

Attain Stability™ Quad klinische studie

Gepubliceerd: 31-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is het evalueren van de veiligheid en efficiëntie van de Attain Stability Quad MRI SureScan LV-geleidingsdraad (model 4798) in patiënten met een indicatie voor een de novo LV-geleidingsdraad implantatie. Dit wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Attain Stability Quad

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

desynchronisatie, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic BV

Overige ondersteuning: industrie (Medtronic)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Attain Stability Quad, LV elektrode, Model 4798, Quadripolair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire veiligheidsdoelstelling: geleidingsdraad complicatievrij na 6 maanden

Primaire werkzaamheidsdoelstellingen: stimulatie drempels geleidingsdraad na 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen zijn beschrijvend van aard en zijn bedoeld om aanvullende informatie te verstrekken over de Attain Stability Quad Model 4798 LV-draad

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Attain Stability Quad MRI SureScan model 4798 steroïde-eluerende transvenieuze geleidingsdraad met vierpolige elektrode en IS4-connector is geïndiceerd voor chronische pacing in het linkerventrikel via de hartader wanneer gebruikt met een compatibel Medtronic CRT-systeem (Cardiac Resynchronization Therapy). Uitgebreide bipolaire stimulatie is mogelijk door deze geleidingsdraad te gebruiken in combinatie met een compatibel en voor de markt goedgekeurd CRT-D-systeem en een RV-defibrillatiedraad.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is het evalueren van de veiligheid en efficiëntie van de Attain Stability Quad MRI SureScan LV-geleidingsdraad (model 4798) in patiënten met een indicatie voor een de novo LV-geleidingsdraad implantatie. Dit wordt beoordeeld aan de hand van primaire veiligheids- en primaire werkzaamheidseindpunten.

Onderzoeksopzet

Het Attain Stability Quad Klinisch onderzoek is een prospectief, niet-gerandomiseerd, multisite, wereldwijd klinisch Investigational Device

Exemption (IDE) interventieonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

All subjects included in the study will be implanted with a Medtronic market released de novo CRT-P or CRT-D device and an Attain Stability Quad MRI SureScan LV Lead (Model 4798).

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn vergelijkbaar met de implantatie van elke andere commercieel verkrijgbare LV lead.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic BV

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)

- Patient voldoet aan CRT implantatie criteria zoals bepaald door lokale autoriteiten en/of ziekenhuis beleid.
- Patient heeft het studie specifieke Informed Consent Formulier getekend en gedateerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient heeft een eerdere niet succesvolle LV geleidingsdraad implantatie poging gehad.
- Patient heeft een epicaridale LV geleidingsdraad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-08-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LV geleidingsdraad

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2017

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	NL61223.100.17
Ander register	will follow later