

Verkort vs. conventioneel stimulatie protocol voor de inductie van kamerritmestoornissen in patiënten met niet-ischemische cardiomyopathie

Gepubliceerd: 23-07-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het prospectief vergelijken van de sensitiviteit en specificiteit van de conventionele versus het korte stimulatie protocol om aanhoudende monomorfe ventriculaire tachycardieën op te wekken in patiënten met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stimulatie protocol voor kamerritmestoornissen in NICM

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

opwekken van kamerritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geprogrammeerd elektrische stimulatie, Kamerritmestoornissen, Niet-ischemische cardiomyopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie-eindpunten zijn:

1. Herhaaldelijk opwekken (minimaal twee keer) van een aanhoudende monomorfe ventriculaire tachycardie (meer dan 30 seconden of die gestopt moet worden met elektrocardioversie wegens hemodynamische instabiliteit).
2. Opwekken van twee episoden van polymorfe ventriculaire tachycardie of ventrikelfibrilleren, waarvoor elektrische cardioversie noodzakelijk is.
3. Geen aanhoudende ventriculaire ritmestoornis opwekbaar vanuit twee ventriculaire plaatsen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie-eindpunten zijn:

- Het vergelijken van de efficiëntie van het conventionele protocol met het verkorte protocol, met betrekking tot tijd-tot-inductie en totale tijd om het protocol toe te passen
- De toegevoegde waarde van inductie vanuit de linker ventrikel in patiënten gepland voor endocardiale VT-ablatie
- De toegevoegde waarde van inductie vanuit het epicardium in patiënten gepland voor endo- en epicardiale VT-ablatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het opwekken van ventriculaire ritmestoornissen in patiënten met een ischemische cardiomyopathie is een verkort 6-stappen protocol met 4 extrastimuli bewezen meer specifiek en even sensitief in vergelijking tot het conventionele protocol met 1 tot 3 extrastimuli in oplopende volgorde. Of deze bevindingen echter ook gelden in niet-ischemische cardiomyopathiën is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het prospectief vergelijken van de sensitiviteit en specificiteit van de conventionele versus het korte stimulatie protocol om aanhoudende monomorfe ventriculaire tachycardiën op te wekken in patiënten met een niet-ischemische cardiomyopathie.

Onderzoeksopzet

Dit is een unicenter niet-geblindeerde, gerandomiseerde en gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zowel de conventionele als het verkorte protocol zullen worden toegepast in iedere studiepatiënt. Welk protocol eerst zal worden toegepast zal worden bepaald door middel van randomisatie. Als een aanhoudende monomorfe ventriculaire tachycardie of ventrikelfibrillatie is opgewekt, of als het protocol is afgerond zonder ritmestoornissen op te wekken, zal de reproducibiliteit worden getest met het tweede protocol.

Inschatting van belasting en risico

In elke studiepatiënt is het elektrofysiologisch onderzoek klinisch geïndiceerd en derhalve is er geen aanvullend risico voor de deelnemende patiënt. Bovendien is het mogelijk dat patiënten voordeel hebben van het verkorte protocol vanwege kortere tijd en mogelijk minder inductie van ventrikelfibrilleren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

Patienten met links-dominante NICM met gedocumenteerde sustained kamerritmestoornissen (monomorfe VT of VF) of die een hoog risico lopen van kamerritmestoornissen (ivm palpitaties, collaps met of zonder non-sustained VT) die aangemeld zijn voor een elektrofysioloog onderzoek met of zonder ablatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Minder dan 18 jaar

- Wilsonbekwamheid
- Zwangerschap
- Hemodynamisch instabiliteit
- Niet-NICM (doorgemaakte infarct, stapelingziekte, cardiale sarcoidose, amyloidose, Chagas cardiomyopathie, non-compaction cardiomyopathie, aangeboren hartafwijkingen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-10-2019
Aantal proefpersonen:	134
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2019
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL66415.058.18