

Evaluatie van de veiligheid en van de gemeten elektrische waardes van Invicta-leads met een DF-4-connector.

Gepubliceerd: 22-11-2018 Laatst bijgewerkt: 10-01-2025

Evaluatie van de veiligheid en van de gemeten elektrische waardes van Invicta-leads met een DF-4-connector. Klinisch onderzoek ter ondersteuning van de aanvraag van het CE-merk.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FRIENDS

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen; aritmie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MicroPort CRM B.V.

Overige ondersteuning: Industry sponsor; being Sorin CRM SAS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DF-4 shock elektrode., ICD-lead, Invicta

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid van de Invicta rechter ventrikel lead na 3 maanden: niet-optreden van lead-gerelateerde complicaties.

Gemeten elektrische waardes na 3 maanden: stabiele stimulatiedrempel in rechter ventrikel (te verwachten: 1 Volt +/- 0,5 Volt bij een pulsduur van 0,5 ms).

Secundaire uitkomstmaten

Documenteren van de gemeten elektrische waardes van de rechter ventrikel lead: waarnemingsdrempel in mV (sensing), impedantie in Ohm, stimulatiedrempel in pulsamplitude (Volt) x pulsduur (ms).

Documenteren van een goede detectie VT en VF, en succesvol afgeven van therapie (anti-tachy pacing c.q. defibrillatie-shock).

Veiligheid rechter ventrikel lead.

Rechter ventrikel lead handling beoordeling.

Rechter ventrikel lead implantatie succespercentage.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evaluatie van de veiligheid en van de gemeten elektrische waardes van Invicta-leads met een DF-4-connector.

Klinisch onderzoek ter ondersteuning van de aanvraag van het CE-merk.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de veiligheid en van de gemeten elektrische waardes van Invicta-leads met een DF-4-connector.
Klinisch onderzoek ter ondersteuning van de aanvraag van het CE-merk.

Onderzoeksopzet

Pre-market, prospectief, longitudinaal, single-arm, internationaal (Europees), multi-centre.

Inschatting van belasting en risico

Geen additionele belasting voor de patiënt.
Geen te verwachten additioneel voordeel voor de patiënt, anders dan een eenvoudiger implantatie-procedure en verbeterde betrouwbaarheid van de elektrische verbindingen.

Contactpersonen

Publiek

MicroPort CRM B.V.

Hoogoorddreef 5
Amsterdam 1101 AT
NL

Wetenschappelijk

MicroPort CRM B.V.

Hoogoorddreef 5
Amsterdam 1101 AT
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)

Indicatie voor de implantatie van een ICD of CRT/D (defibrillator) volgens de richtlijnen van de ESC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aandoening tricuspidaal hartklep.
Actieve myocarditis.
Zwanger, of geen anti-conceptiva gebruikend wanneer van vruchtbare leeftijd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving tijdelijk gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	CIV-PT-025366
CCMO	NL67315.075.18

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 11-04-2019

Datum eerste publicatie onderzoek

11-04-2019