

Foetale Atriumflutter & Supraventriculaire Tachycardie (FAST) therapeutische trial

Gepubliceerd: 15-03-2018 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

De FAST Therapy Trial is een prospectieve trial met patienten die een nieuwe diagnose hebben van foetale SVA met als doel de invloed van verschillende perinatale behandelmethoden vanaf het moment van de diagnose SVA tot de geboorte of het overlijden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAST therapeutische trial

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

Foetale hartritmestoornissen, ritmestoorissen bij het ongeboren kind

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hospital for Sick Children

Overige ondersteuning: Canadian Institutes of Health Research (CIHR)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antiarritmica, Atriumflutter, Foetale Tachycardie, Supraventriculaire Tachycardie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voldragen zwangerschap (zwangerschapsduur van minimaal 37 weken) met een normaal hartritme.

Secundaire uitkomstmaten

*Aantal patiënten waarbij cardioversie optreedt

* Aantal patiënten waarbij de behandeling faalt:

- overlijden van de foetus
- Cross-over van 2e naar 3e lijns therapie
- Progressie van de foetale hydrops (SVT of AF/ geen hydrops)
- Opnieuw optreden van SVA tijdens de behandeling
- Geboorte zonder dat de SVA is beëindigd

* Aantal, tijd en oorzaak van overlijden binnen een maand na geboorte

* Aantal andere incidenten: periventriculaire leucomalacie en bloedingen; NEC; respiratoire distress.

* Gewicht bij geboorte en geboortegewicht z-scores

* Aantal dagen ziekenhuisopname van zwangeren en neonaten vanwege SVA behandeling

* Voórkomen van adverse events gerelateerd aan de zwangerschap/ behandeling (inclusief keizersnede)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een mogelijk probleem bij zwangerschap is een abnormaal hoge hartslag tot wel 300 slagen per minuut, veroorzaakt door supraventriculaire tachyarrhythmia (SVA) bij het ongeboren kind (foetus). Dit omhelst serieuze risico's, omdat de baby een hoge hartslag slechts beperkte tijd kan verdragen, waarna hartfalen, shock of zelfs overlijden optreedt. Onbehandelde SVA en hartfalen leiden vaak tot vroeggeboorte en perinatale sterfte van het kind. De meeste zwangeren worden behandeld om het foetale hartritme te normaliseren, hartfalen te behandelen of te voorkomen en de zwangerschap te voldragen. De FAST Therapy Trial heeft als doel de veiligheid en doeltreffendheid van standaardbehandelingen van foetale SVA te bepalen.

Doel van het onderzoek

De FAST Therapy Trial is een prospectieve trial met patienten die een nieuwe diagnose hebben van foetale SVA met als doel de invloed van verschillende perinatale behandelmethoden vanaf het moment van de diagnose SVA tot de geboorte of het overlijden te onderzoeken.

- 1) de primaire uitkomst is een voldragen zwangerschap met een levend -geboren kind met normaal hartritme.
- 2) de secundaire uitkomsten zijn de doeltreffendheid van 1e lijns, 2e lijns en onderhoudsmedicatie in het beheersen van verschillende aritmieën voor de geboorte en de patientveiligheid.

Onderzoeksopzet

De FAST Trial is een open-label gerandomiseerde klinische trial waarbij standaardbehandelingen worden vergeleken.

Daarnaast is er een Prospectieve Registry waarin niet gerandomiseerde patiënten met de diagnose SVA kunnen worden geïnccludeerd. In deze tak van de studie kunnen patiënten worden geïnccludeerd die geen therapie krijgen, of die wel therapie krijgen, maar niet voldoen aan de inclusiecriteria voor de RCT's binnen de FAST trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een randomisatie van standaard medicamenteuze behandelingen van AF and SVT.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico Naast de standaardbehandeling wordt slechts een vragenlijst

van ongeveer 5 minuten afgenomen (verwaarloosbare belasting)

Contactpersonen

Publiek

Hospital for Sick Children

University Avenue 555
Ontario M5G 1X8
US

Wetenschappelijk

Hospital for Sick Children

University Avenue 555
Ontario M5G 1X8
US

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)

* Diagnose: Foetale Atriumflutter zonder hydrops of Supraventriculaire Tachycardie met of zonder hydrops.

* Tachycardie waarvoor direct transplacentale medicatie geïndiceerd is.

Situatie van de zwangere:

- * Zwangerschapsduur <36 0/7 dagen op het moment van aanvang van de studie.
- * Onbehandeld op het moment van aanvang van de studie.
- * Eénlingzwangerschap.
- * Gezonde moeder zonder cardiovasculaire risicofactoren voor aanvang van de behandeling.
- * Moeder is wilsbekwaam en in staat om haar eigen gezondheidsbeslissingen te maken, om de studie te begrijpen en de medicatie-instructie op te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Foetale Atriumflutter met hydrops.
 - * De aanwezigheid van een maternale-foetale aandoening die geassocieerd is met grote kans op prematuriteit of overlijden.
- Medische gegevens van de zwangere:
- * De aanwezigheid van een hemodynamisch belangrijke hartafwijking.
 - * De aanwezigheid van asthma.
 - * Drugsgebruik .
 - * QT verlengende medicatie
 - * Kaliumgehalte van <3,3 mEq/L in het serum.
 - * Geïoniseerd calciumgehalte van <1 mmol/l in het serum.
 - * Creatininegehalte van >1,1 mg/dl.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 31-01-2020

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Flecaïnide
Generieke naam:	Flecaïnide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lanoxin
Generieke naam:	Digoxine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sotalol
Generieke naam:	Sotalol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2015-005743-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02624765
CCMO	NL56803.000.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-03-2024
Datum resultaten gemeld:	06-07-2021
Totaal aantal deelnemers:	13

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900