

Correlatie tussen strainmetingen met speckle tracking in het linkeratrium en voltage mapping in patiënten met atriumfibrilleren die catheterablatie ondergaan

Gepubliceerd: 16-06-2015 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Primair doel van deze studie is te onderzoeken of een mogelijke correlatie bestaat tussen non-invasieve strain/strain rate metingen bepaald middels speckle tracking en invasieve voltage metingen in het linkeratrium. Secundaire doelen zijn om te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPECTACLE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Directe financiering door CardioResearch Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Catheter Ablatie, Echocardiografie, Voltage Mapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen strain in het linkeratrium en percentage laag voltage punten in het linkeratrium

Correlatie tussen strain rate in het linkeratrium en percentage laag voltage punten in het linkeratrium

Secundaire uitkomstmaten

Recidief atriumfibrilleren binnen 12 maanden na de procedure op ECG of >30 seconden op Holter/Vitaphone (Rekening houdend met blanking periode van 3 maanden)

Correlatie tussen strain in het linkeratrium en regionale LA voltage's

Correlatie tussen strain rate in het linkeratrium en regionale LA voltage's

Correlatie tussen serum urinezuur en percentage laag voltage punten in het linkeratrium

Correlatie tussen C-terminal telopeptide van collagen type-I (CITP) en percentage laag voltage punten in het linkeratrium

Voorspellende waarde van gecombineerde LA strain / strain rate en gemiddeld LA voltage voor recidief atriumfibrilleren na catheterablatie.

Voorspellende waarde van gecombineerde LA strain / strain rate voor recidief

atriumfibrilleren na catheterablatie.

Voorspellende waarde van gemiddeld LA voltage voor recidief atriumfibrilleren na catheterablatie.

Kwaliteit van leven voor en na PVI op SF-12 vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren is een chronische progressieve ziekte waarbij veranderingen optreden in structuur en functie van het linkeratrium (LA). Structurele remodellering wordt gekarakteriseerd door LA vergroting en ontwikkeling van interstitiële fibrose, beiden voorspellers van recidief atriumfibrilleren na pulmonaal venen isolatie. Ondanks verbeteringen in de technische mogelijkheden bestaat er nog een grote recidiefkans na non-farmacologische behandeling. Derhalve zou non-invasieve bepaling van structurele veranderingen middels zogenaamde speckle tracking in het linkeratrium kunnen leiden tot betere patiëntselectie. Onze hypothese is dat er een relatie bestaat tussen structurele remodellering bepaald door invasieve voltage mapping in het linkeratrium en functionele remodellering bepaald door strain en strain rate metingen bij patiënten met atriumfibrilleren.

Doel van het onderzoek

Primair doel van deze studie is te onderzoeken of een mogelijke correlatie bestaat tussen non-invasieve strain/strain rate metingen bepaald middels speckle tracking en invasieve voltage metingen in het linkeratrium. Secundaire doelen zijn om te onderzoeken of er ook een correlatie bestaat tussen regionale voltagemetingen en de te verrichten strain/strain rate metingen; tussen voltagemetingen en de laboratoriumbepalingen, recidiefpercentage vaststellen, kwaliteit van leven voor en na procedure, voorspellende waarde van strain/strain rate metingen en voltage metingen bepalen t.a.v. recidief atriumfibrilleren na catheterablatie.

Onderzoeksopzet

Correlatiestudie binnen 1 centrum

Inschatting van belasting en risico

Echocardiografische metingen zijn non-invasief van aard, waarbij de gewenste

metingen grotendeels vanuit de regulier te bepalen beelden kunnen worden verricht. Enkele detailopnames van het linkeratrium kosten hooguit enkele minuten.

Het maken van een voltage map van het linkeratrium is een veilige procedure in handen van ervaren operators, behandelduur van de totale procedure zal hierdoor met circa 10 minuten toenemen. Deze tijdsperiode is afzienbaar gezien totale behandelduur van circa 2.5 tot 3 uur.

Aan de additionele bepalingen in het laboratorium zijn voor de proefpersoon geen risico's verbonden.

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)

Patiënten >18 jaar met paroxysmaal atriumfibrilleren welke zijn verwezen voor mogelijke catheterablatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat informed consent te tekenen
Niet in staat echocardiografie te ondergaan
Eerdere PVI of MAZE procedure
Emfyseem
Zwangerschap
Pacemaker of ICD

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-09-2015
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2019
Soort:	Amendement
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

ID: 29521

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51350.044.15
Ander register	Volgt