

Training en Validatie van het Atrium Fibrillatie Algoritme voor Afi, een Nieuw Monitoring Apparaat voor de Diagnose van Ritmestoornissen.

Gepubliceerd: 21-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het verzamelen van elektrocardiogram (ECG), pulsoximeter en hartslag analog front-end, accelerometer en temperatuur data van patiënten die een elektrische cardioversie (ECV) ondergaan als behandeling voor AF,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50909

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Algoritme voor Afi

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Reinier de Graaf Groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Cardioversie, Elektrocardiografie, Monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De validatie van het algoritme zal resulteren in de berekening van een viertal statistische waarden. Van het algoritme zullen de sensitiviteit, specificiteit, F1-score en accuracy worden bepaald. Deze waarden vormen de uitkomstmaten van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF), de meest voorkomende hartritmestoornis van Europa, vereist eerdere en betere detectie dan de huidige zorg kan bieden. Door vroege detectie kunnen ernstige gevolgen zoals beroerte en hartfalen worden voorkomen. Afi, een experimentele fysiologische parameter monitor, kan op een niet-invasieve methode de patiënt monitoren voor een langere periode tot wel een maand. Hierdoor kan zelfs paroxysmaal AF in een vroeg fase worden ontdekt en behandeld.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het verzamelen van elektrocadiogram (ECG), pulsoximeter en hartslag analog front-end, accelerometer en temperatuur data van patiënten die een elektrische cardioversie (ECV) ondergaan als behandeling voor AF, en het gebruik van deze data voor de training en validatie van het AF detectie algoritme voor Afi.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, observationele studie met geblindeerde beoordelaars. Bij ECV-patiënten zal Afi metingen uit gaan

voeren gedurende 60 minuten voor, en 60 minuten na ECV. Gedurende de ECV wordt Afi verwijderd om invloeden van het device op de behandeling te voorkomen. De verzamelde data wordt vervolgens geannoteerd waarna een deel gebruikt kan worden voor de training van het algoritme (66%) en de rest voor het valideren van het algoritme (33%).

Inschatting van belasting en risico

Omdat dit een observationele studie betreft die parallel aan de conventionele zorg plaatsvindt, wordt er niet verwacht dat er extra belasting en risico zal zijn voor de patiënt

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625AD
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)

>= 18 jaar

Opgenomen in het ziekenhuis voor elektrische cardioversie ter behandeling van atriumfibrilleren

Bereid een experimenteel monitoringsapparaat te gebruiken

Bereidwillig en bekwaam om geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geïmplanteerde pacemaker, defibrillator of assist device

Ander hartritme dan atriumfibrilleren of sinusritme

Huidletsel of littekens op midsternaallijn van de thorax

Tatoeage op midsternaallijn van de thorax

Bekend met een allergie voor één van de stickercomponenten

Deelname aan een ander klinisch onderzoek

Heeft al deelgenomen aan het klinische onderzoek 'Algoritme voor Afi'

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-09-2021

Aantal proefpersonen: 165

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Afi
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2022
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL76708.058.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-04-2023

Totaal aantal deelnemers: 188