

Gerandomiseerd onderzoek naar het nut van de 24 uur ritme observatie van patiënten met syncope op de Eerste Hart Hulp/CCU.

Gepubliceerd: 08-11-2022 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel is om 1) aan te tonen of de 24-uur ritme observatie veilig achterwege gelaten kan worden voor patiënten met een laag- intermediair risico op de Eerste Hart help 2) te bepalen of ontslag van deze groep patiënten kosten effectief is, 3) de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYNCOPE R.I.S.C. trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Syncope, wegraking

Aandoening

laag- intermediair risico syncope patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerste Hart Hulp, Initiele evaluatie, Risico, Syncope

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal non-fatal serious adverse events in beide armen (non-inferiority),

kosten gezondheidszorg en bedden bezetting (superiority).

Secundaire uitkomstmaten

1)kosten gezondheidszorg en bedden bezetting (superiority), 2) aantal extra

diagnosen in beide armen na 24 uur en na 7 dagen ritme observatie en 3)

kwaliteit van Leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Syncope is bekende aandoening met een brede differentiaal diagnose. De Europese richtlijn voor syncope onderschrijft de gestructureerde aanpak voor syncope op de Eerste Hart Hulp en adviseert vervolgens om patiënten en met een laag risico wegraking niet op te nemen (Klasse 1 met level of evidence B). Toch worden er nog steeds patiënten met een laag- / intermediair risico wegraking opgenomen voor 24 uur ritme observatie. Er lijkt een equipoise te bestaan qua behandelbeleid voor deze patiënten met een laag- / intermediair risico syncope op de EHH.

Een gerandomiseerd onderzoek waarin direct ontslag (de interventie) wordt vergeleken met de 24 uur ritme observatie (de standaard behandeling) is tot op heden niet verricht in de setting van de Eerste hart Hulp waar deze patiënten frequent worden gepresenteerd.

Doel van het onderzoek

Het doel is om 1) aan te tonen of de 24-uur ritme observatie veilig achterwege gelaten kan worden voor patiënten met een laag- intermediair risico op de Eerste Hart help 2) te bepalen of ontslag van deze groep patiënten kosten effectief is, 3) de additionele diagnose opbrengst van beide onderzoeks armen en 3) of er verschil is in Kwaliteit van leven tussen beide onderzoeks-armen.

Onderzoeksopzet

The studie protocol start wanneer, na toepassing van de guideline-based syncope algoritme patiënten met laag- intermediair (non-high) risico syncope patiënten eligible zijn voor randomisatie tussen ontslag met 24 uur holter-analyse (interventie arm) enerzijds of opname voor 24 uur ritme observatie met telemetrie (standaard arm) anderzijds.

Beide armen van het onderzoek reeds onderdeel van de standaardzorg voor laag- en intermediair risico patiënten maar wordt tegenwoordig volstrekt willekeurig toegepast.

Inschatting van belasting en risico

The studie heeft geen risico. Beide armen van de studie zijn op dit moment onderdeel van de standaard behandeling maar worden heden ten dage willekeurig toegepast voor dezelfde groep laag- intermediair risico syncope patiënten. De gestructureerde aanpak, zoals die beschreven is in de Europese richtlijn voor syncope, is onderdeel van de standaard zorg voor alle patiënten die gepresenteerd worden met verdenking syncope.

Belasting van deelname is gelimiteerd tot het invullen van questionnaires die gaan over QoL hetgeen tijd kost maar de proefpersoon kan zelf bepalen wanneer ze deze invullen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

1105 AZ 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

1105 AZ 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Alle patienten met laag- en intermediar risico die gepresenteerd worden op de Eerste hart Hulp

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) leeftijd <18 jaar
- (2) Diegenen met levenbedreigende aandoening (bloeding, long embolie) of enig hoog risico feature bij initiele evaluatie zoals omschreven in appendix 2
- (3) Diegenen met andere aandoening dan wegraking waarvoor opname nodig is
- (4) Contra-indicatie voor ontslag door de behandelend arts
- (5) Degenen met een cognitieve beperking
- (6) Degenen met een bijna-wegraking
- (7) Diegenen die geen informed consent wilden ondertekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-11-2023

Aantal proefpersonen: 640

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL81736.018.22