

Evera MRI klinische studie

Gepubliceerd: 18-07-2014 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is bevestigen van de veiligheid en effectiviteit van het Medtronic Evera MRI ICD systeem in een MRI omgeving.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evera MRI

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Evera MRI, ICD, MRI scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

Veiligheid: Het aantonen van een acceptabele MRI-gerelateerde complicatie-vrije-rate.

Werkzaamheid: Aantonen dat het aandeel patiënten waarvan de ventriculaire pacing drempel significant toeneemt een maand na de MRI-scan/wachtperiode gelijk is tussen de MRI groep en de controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling:

- Aantonen van een acceptabele systeem-gerelateerde complicatie rate.
- Integriteit van het high-voltage ICD component aantonen na blootstelling aan de MRI.
- Aantonen dat het aandeel patiënten waarvan de atriale pacing drempel significant toeneemt een maand na de MRI-scan/wachtperiode gelijk is tussen de MRI groep en de controle groep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI is inmiddels uitgegroeid tot een van de meest gebruikte niet-invasieve beeldvorming technieken. Diverse medische

disciplines vertrouwen op de diagnostische mogelijkheden van MRI vanwege zijn unieke vermogen om zachte weefsels te kunnen onderscheiden.

Hierdoor is er een groeiende medische behoefte ontstaan aan apparaten die ook geschikt zijn voor een MRI scanner.

Medtronic heeft inmiddels al een aantal MRI veilige pacemakersystemen op de markt gebracht. De Evera MRI ICD is werelds eerste MRI-conditional ICD zonder houdingsrestricties.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is bevestigen van de veiligheid en effectiviteit van het Medtronic Evera MRI ICD systeem in een MRI omgeving.

Onderzoeksopzet

De Evera MRI studie is een prospectieve, gerandomiseerde (2:1), gecontroleerde, niet-geblindeerde multi-center internationaal onderzoek. De onderzoeksopzet is gebaseerd op de 5076 MRI en de Advisa MRI SureScan klinische studie.

De follow-up bezoeken vinden plaats bij baseline, implantatie, op 2 maanden, 9-12 weken, een week post-MRI/wachtperiode, en een maand post-MRI/wachtperiode.

De MRI-scans, inclusief scans van de thoracale regio, vinden plaats bij het bezoek na 9-12 weken. Van tweederde van de proefpersonen wordt een serie MRI-scans gemaakt. De proefpersonen in de controle groep hebben een wachtperiode.

Inschatting van belasting en risico

Tweederde van de patienten zullen een MRI-scan ondergaan. Voor de controlegroep is er een wachtperiode van 1 uur.

Alle patienten zullen hierdoor vaker naar het ziekenhuis komen voor controle.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patient heeft een ICD indicatie.
Patient is bereid een MRI scan te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient heeft een contra-indicatie voor een ICD.
Patient heeft een contra-indicatie voor een MRI scan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-08-2014
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2014
Soort: Eerste indiening
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02117414
CCMO	NL48295.098.14