

Telemonitoring bij acuut atriumfibrilleren - alsnog ingrijpen of wachten op spontaan herstel van het hartritme?

Gepubliceerd: 02-10-2020 Laatst bijgewerkt: 07-03-2025

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de effectiviteit (aanwezigheid van sinusritme) van een zo genaamde "watchful-waiting" aanpak, ofwel het reduceren van symptomen middels frequentie verlagende medicatie, gevolgd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RACE 9 OBSERVE-AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NWO;ZonMW,Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: boezemfibrilleren, cardioversie, medicijnen, telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de aanwezigheid van sinusritme op het electrocardiogram (ECG) na 4 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het aantal doorzendingen van de telemonitoring infrastructuur, de accuraatheid van het geautomatiseerde rood-oranje-groen alarmsysteem, recidieven en progressive van atriumfibrilleren, ongewenste voorvallen, kosten, kwaliteit van leven en de voorspellende waarde van een extended ECG m.b.t. de progressive van atriumfibrilleren en spontane conversie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot recentelijk bestond de standaard zorg voor patienten met een recent begonnen episode van atriumfibrilleren uit een directe cardioversie. Deze standaard zorg is recent uitgebreid met de mogelijkheid tot een uitgestelde cardioversie. Gezien het terugkerende en tijdelijke karakter van atriumfibrilleren, kan men zich afvragen of cardioversie wel noodzakelijk is, en of frequentie controle middels vertragende medicatie niet afdoende is om spontane conversie naar sinusritme te bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de effectiviteit (aanwezigheid van sinusritme) van een zo genaamde "watchful-waiting" aanpak, ofwel het reduceren van symptomen middels frequentie verlagende medicatie, gevolgd door een periode van telemonitoring totdat spontane conversie optreedt, in vergelijking met routine zorg, te weten directe of uitgestelde cardioversie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multicenter, prospectieve, gerandomiseerde, open label, non-inferiority studie, waarbij de watchful-waiting aanpak (interventie) vergeleken wordt met routine zorg (controle). Het primaire eindpunt is de aanwezigheid van sinusritme op het ECG na 4 weken. De totale follow-up duur is 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De watchful-waiting aanpak bestaat uit het toedienen van frequentie verlagende medicatie met als doel het verlichten van symptomen en het vertragen van de hartslag tot <110 bpm, gevolgd door een telemonitoring periode van 4 weken, waarin medicatie ter frequentiecontrole bijgesteld kan worden indien nodig.

Inschatting van belasting en risico

Door het inzetten van een watchful-waiting aanpak, kan de noodzaak tot cardioversie mogelijk wegvallen, waardoor overbehandeling voorkomen wordt, het bezoek aan de eerste harthulp efficiënter kan verlopen en de ziektelast verminderd kan worden. Naast de routine zorg, zijn er geen extra ziekenhuisbezoeken nodig voor patiënten in de watchful-waiting groep. Alle patiënten zullen gevraagd worden de telemonitoring infrastructuur gedurende 4 weken driemaal per dag te gebruiken, om frequentie verlagende medicatie zo nodig bij te sturen. Daarnaast zullen patiënten gevraagd worden een aantal vragenlijsten in te vullen ten tijde van baseline, en na 1, 6, en 12 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX

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)

- ECG met atriumfibrilleren opgenomen binnen/maximaal 6 uur van/voor presentatie op de spoedeisende hulp
- duur van episode van atriumfibrilleren <36 uur
- symptomatisch atriumfibrilleren
- leeftijd > 18 jaar
- in staat om en bereid om informed consent formulier te tekenen
- in staat om en bereid om de telemonitoring infrastructuur te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voorgeschiedenis van persistent atriumfibrilleren (gedefinieerd als een episode van atriumfibrilleren die langer dan 48 uur aanhield en beëindigd werd middels cardioversie)
- ongeschikt bevonden voor deelname door behandelend arts
- hemodynamische instabiliteit (hartfrequentie >170 bpm, systolische bloeddruk <100 mmHg)
- acuut hartfalen
- tekenen van een myocardinfarct
- voorgeschiedenis van syncope zonder duidelijke oorzaak
- voorgeschiedenis van onbehandeld sick sinus syndroom
- voorgeschiedenis van onbehandeld wolff-parkinson-white syndroom

- deelname aan een andere klinische studie op dit moment

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-11-2020
Aantal proefpersonen:	490
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT04612335
CCMO	NL73104.068.20