

Het ontrafelen van de tijd in boezemfibrilleren over het hele spectrum: van asymptomatische fase tot ziekte.

Gepubliceerd: 06-03-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Primaire doel: Het meten van de tijd in AF in de algemene bevolking. Secondaire doel: Het associëren van de tijd in AF met de risico profielen in de algemene bevolking.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De tijd in boezemfibrilleren

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atrium fibrilleren/ boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Erasmus MC-TKI-LSH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezemfibrilleren, Populatiegebaseerd onderzoek, Risicofactoren, Tijd in boezemfibrilleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van boezemfibrilleren en de tijd daarin.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren is de cardiovasculaire epidemie van de 21e eeuw en zorgt voor een significante belastingen de maatschappij voor patiënten, families van patiënten, zorgverleners en zorgkosten. Momenteel is er nog geen maat voor de tijd in AF op populatie level en de betekenis en klinische interpretatie van de tijd in AF is onduidelijk. In deze studie wordt de tijd in AF voor het eerst vastgesteld en geassocieerd met risico factoren in de algemene populatie. De tijd in AF zal worden gerelateerd aan de electropathologie en de klinische risico profielen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het meten van de tijd in AF in de algemene bevolking.

Secundaire doel: Het associëren van de tijd in AF met de risico profielen in de algemene bevolking.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek omvat de deelnemers van ERGO. ERGO is een prospectieve, populatie-gebaseerd cohort onderzoek, bestaande uit 17.931 personen van 40 jaar of ouder, woonachtig in de Rotterdamse wijk Ommoord. Iedere deelnemer die informed consent heeft gegeven wordt. Iedere vier/ vijf jaar uitgenodigd voor een bezoek aan het onderzoekscentrum.

2000 achtereenvolgende deelnemers die een afspraak hebben bij het onderzoekscentrum voor het ondergaan van reguliere onderzoeken komen in

aanmerking voor het ontvangen van de ECG-sensor.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft een wetenschappelijk doel. Deelnemers profiteren niet direct of persoonlijk van deelname aan dit onderzoek. Ten aanzien van andere onderzoeken binnen ERGO, wordt het beleid gevolgd dat de behandelend arts van een deelnemer op ieder moment de (uitslag van) onderzoeken kan opvragen, indien deze relevant worden geacht in een klinische setting. Hetzelfde beleid zal worden gevolgd voor de huidige studie. De kans bestaat dat we incidentele of afwijkende bevinden ontdekken. Deze zullen (bij informed consent) via een gestandaardiseerd protocol aan de deelnemers en hun huisarts worden gerapporteerd.

Risico's omvatten mogelijke huidirritatie op de plek waar de sensor wordt aangebracht. Dit wordt aanvaardbaar geacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Deelnemers van ERGO

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers met een pacemaker of een andere stimulator

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-09-2024

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Stealth System S300

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL84243.078.23