

Primary care decision rule for chest pain using the Marburg Heart Score and troponin point of care test

Gepubliceerd: 02-06-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that by use of the decision rule, compared to usual care, the GP's specificity will increase, following a 10% decrease in false-positive referrals. Provided that sensitivity sufficient to guarantee patient safety

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24777

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

POB HELP

Aandoening

Acute coronary syndrome, myocardial infarction, NSTEMI

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Difference in false-positive referrals to secondary care between the intervention and control group.
2. Accuracy (specificity and sensitivity) of the decision rule for excluding CAD and ACS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A clustered randomized controlled trial to determine the effectiveness and safety of a decision rule compared to the usual care for patients presenting with non-traumatic chest pain in primary care in the Netherlands. The decision rule is a combination of the Marburg Heart Score and a hs-troponin I point of care test. Primary end points are the safety of the decision rule (accuracy) and the effectiveness (referrals to secondary care).

Doel van het onderzoek

We hypothesize that by use of the decision rule, compared to usual care, the GP's specificity will increase, following a 10% decrease in false-positive referrals. Provided that sensitivity sufficient to guarantee patient safety

Onderzoeksopzet

Inclusion, and 1, 6 and 26 weeks after inclusion

Onderzoeksproduct en/of interventie

Clinical decision rule

Contactpersonen

Publiek

LUMC
Simone van den Bulk

0615103848

Wetenschappelijk

LUMC
Simone van den Bulk

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

>18 years

New, non traumatic chest pain where a cardiac etiology is considered possible

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hemodynamic instability

<1 hour since onset of pain

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-06-2021
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 02-06-2021

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL9525
Ander register	METC Leiden-Den Haag-Delft (METC-LDD) : p20.013

Resultaten