

Vergelijking van middellange effecten van pacing door middel van rechter ventrikel uitstroombaan pacing met apicale en gecombineerde rechter ventrikel pacing.

Gepubliceerd: 24-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Evalueren in hoeverre pacing vanuit de rechter ventrikel apex, uitstroombaan of beide resulteert in verschillen in rechter en linker ventrikelfunctie en asynchronie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

verlengde PROUST studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

chronische rechter ventrikel pacing, pacemaker afhankelijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Wetenschapsfinanciering maatschap nucleaire Geneeskunde St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gated blood-pool SPECT, pacing, rechter ventrikel uitstroombaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit is een observationele studie met een beperkte populatie patienten. Hierbij wordt gekeken naar de bruikbaarheid van kwantitatieve blood-pool SPECT.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ventriculaire pacing is een geaccepteerde therapie voor patienten met een brady-aritmie. De conventionele plaatsing van de ventriculaire draad is in de rechter ventrikel apex. Recente data suggereren echter pacing vanuit deze plaats kan leiden tot verminderde linker ventrikel functie en prognose. Pacing vanuit de rechter ventrikel uitstroombaan lijkt tot een meer fysiologische activatie te leiden. De PROUST studie onderzocht de effecten van pacing vanuit de rechter ventrikel apex, uitstroombaan of beide op linker ventrikelfunctie, kwaliteit van leven en loopafstand in patienten met een spontaan of geïnduceerd totaal AV blok met chronisch atriumfibrilleren. Deze studie liet geen verschil zien tussen de verschillende pacing modaliteiten na 2 maanden.

Doel van het onderzoek

Evalueren in hoeverre pacing vanuit de rechter ventrikel apex, uitstroombaan of beide resulteert in verschillen in rechter en linker ventrikelfunctie en asynchronie.

Onderzoekopzet

Alle patienten ondergaan een gated blood-pool SPECT scan waarbij gekeken wordt naar LV en RV volume, LV en RV ejectie fractie, interventriculair en LV

intraventriculaire vertraging, en fase analyse van beide ventrikels. Dit wordt gedaan tijdens pacing vanuit de rechter ventrikel apex, uitstroombaan en beide.

Inschatting van belasting en risico

Een polikliniek bezoek, waarbij een blood-pool SPECT scan wordt gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
3435 CM, Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
3435 CM, Nieuwegein
Nederland

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)

deelname aan de PROUST studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 24-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL24566.100.08