

Een gerandomiseerde vergelijking tussen 3 D CT integratie en conventionele rontgentstraling om contrast - en stralingsreductie te bewerken gedurende cryoballon ablatie voor boezemfibrilleren

Gepubliceerd: 16-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Deze studie zal inzicht verschaffen in doorlichtingstijd, gebruik van contrastmedia en de effectiviteit van gecombineerde cryoablatie met behulp van 3D CT integratie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAFE

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, boezemfladder

Aandoening

minimaal invasieve interventie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Hartcentrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3 D CT integratie, Ablatie, Atriumfibrilleren, longvene isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking tussen de doorlichtingstijd, stralingsbelasting en de hoeveelheid gebruikt contrast medium tussen cyoablatie met en zonder toepassing van 3D CT integratie.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten zonder recidief van atriumfibrilleren, zonder anti arrhythmica, gedurende een follow-up periode van 12 maanden met inachtneming van een stabilisatieperiode van 90 dagen voor de initiële procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cryoablatie middels een balloncatheter is een effectieve therapy voor de behandeling van paroxysmaal atriumfibrilleren (AF), echter gaat de behandeling gepaard met een significante hoeveelheid röntgenstraling en contrast gebruik. Een nieuwe imaging techniek (3D CT integratie) kan mogelijk de stralingsbelasting en contrast gebruik significant doen afnemen.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal inzicht verschaffen in doorlichtingstijd, gebruik van contrastmedia en de effectiviteit van gecombineerde cryoablatie met behulp van

3D CT integratie

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectieve gerandomiseerde single center studie met een follow-up van 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cryoablatie middels conventionele doorlichting (fluoroscopie) versus 3D CT integratie.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen sprake van een extra risico voor de deelnemers aan de CAFE studie, de toegepaste techniek zal mogelijk lijden tot minder contrast en stralingsbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
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)

Alle patiënten met een doorlopen screeningstraject voor niet farmacologische behandeling van symptomatisch boezemfibrilleren. Patiënten zijn kandidaat als zij ten tijde van inclusie paroxosymaals AF hebben volgens de guidelines.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Persistent, langdurig persistent of permanent AF, linker atrium diameter >50 mm (gemeten in de parasternale lange as middels transthoracale echocardiografie) en eerdere PVI behandeling (epi dan wel endocardiaal).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-10-2012
Aantal proefpersonen:	94

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 3 D CT integratie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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
Ander register	clincialtrials.gov Record NL39065.044.11
CCMO	NL39065.044.11