

Epicardial Mapping Studies bij patiënten die een openhartoperatie ondergaan

Roepnaam Quasar

Gepubliceerd: 04-05-2010 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Te onderzoeken of high resolution multi-site epicardial mapping van de boezems bij patiënten die een openhartoperatie ondergaan kan leiden tot identificatie van patiënten die mogelijk risicopatient zijn voor het ontwikkelen van vroege post...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritme stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Epicardial Mapping Studies bij patiënten die een openhartoperatie ondergaan

Aandoening

- Hartritme stoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

atrium fibrillatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epicard, mapping, post operatieve atrium fibrillatie, thoraxchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt van de studie is bereikt wanneer AF ontstaat.

Er is een Follow -up periode van 5 jaar na openhartoperatie.

De deelnemers worden jaarlijks teruggezien op de polikliniek (maximaal 15 minuten per consult) door de onderzoeker om te vernemen of AF is opgetreden.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Post-operatieve AF na hartchirurgie beïnvloedt niet alleen het vroege maar ook het late sterfte cijfer. Het exacte mechanisme van post-operatief Atrium Fibrillatie(AF) is tot nu toe nog steeds niet bekend. Vervolgens zijn er op dit moment geen diagnostische middelen ter beschikking om deze groep risico patiënten te pre-operatief te identificeren.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of high resolution multi-site epicardial mapping van de boezems bij patiënten die een openhartoperatie ondergaan kan leiden tot identificatie van patiënten die mogelijk risicopatient zijn voor het ontwikkelen van vroege post operatieve AF.

Onderzoeksopzet

Observationele studie. Deelnemers zijn patiënten van de afdeling thorachirurgie. De onderzoeker is verantwoordelijk voor de patiënten selectie , benadering en inclusie. Alleen patiënten gepland voor open hart operatie worden

benaderd voor deelname.

Inschatting van belasting en risico

Maximale verlenging van de operatie duur van maximaal 15 minuten vanwege epicardial mapping.

Maximaal 15 minuten per Follow-Up bezoek op de polikliniek een keer per jaar gedurende 5 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
ROTTERDAM 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
ROTTERDAM 3015 CE
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 patienten > 18 jaar die een openhartoperatie moeten ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

atrial rhythms mbv pacemaker
gebruik van anti arythmica
hemodynamische instabiliteit
aanwezigheid van assist devices
gebruik van inotropica
spoed ingrepen
re-operaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2010

Aantal proefpersonen: 650

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vinger elektrode MI05-077

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2013

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2013

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2014

Soort: Amendement

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	NL31162.078.10

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-04-2020

Datum resultaten gemeld: 19-04-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

URL result

URL

Type

ext

Naam

pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

URL

Type

ext

Naam

pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

URL

Type

ext

Naam

pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

URL

Type

ext

Naam

pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

URL

Type

ext

Naam

pubmed.ncbi.nlm.nih.gov

URL

[illegible]

Naam
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
URL
Type
ext
Naam
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
URL
Type
ext
Naam
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
URL
Type
ext
Naam
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
URL
Type
ext
Naam
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
URL
Type
ext
Naam
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
URL
Type
ext
Naam
pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
URL