

ECG Belt voor CRT Respons

Gepubliceerd: 05-06-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel is om cardiale hersynchronisatietherapie (CRT) patiënten beheerd met het ECG Belt Research System en een controle CRT-groep te vergelijken met betrekking tot hermodellering van de linkerhartkamer (LV).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECG Belt

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

desynchronisatie, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT apparaat, CRT Response, ECG Belt, linker ventriculair eind-systolisch volume (LVESV)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantonen van het voordeel van het gebruik van het ECG Belt systeem vergeleken met standaard CRT door een afname van het Links ventriculair eind systolisch volume (LVESV) tussen baseline en de 6-maans visite na de implantatie

Secundaire uitkomstmaten

1. Inschatten van het voordeel van het gebruik van ECG Belt research systeem op LVEF vergeleken met CRT.

2. Inschatten van het voordeel van het gebruik van ECG Belt research systeem op verandering in de kwaliteit van leven vergeleken met standaard CRT.

3. Inschatten van het voordeel van het gebruik van ECG Belt research systeem op verandering in *six-minute-hall-walk test* gelopen afstand vergeleken met standaard CRT.

4. Inschatten van het voordeel van het gebruik van ECG Belt research systeem op de *Clinical Composite Score* vergeleken met standaard CRT.

5. AE's gerelateerd aan het ECG Belt Research systeem karkateriseren.

6. De verandering in LVESV tussen 6-9 maanden die wel of niet het ECG Belt research systeem hebben gebruikt.

7. Bepalen van mate van programmeer veranderingen tijdens studie visites door gebruik van ECG Belt systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verscheidene on vervulde behoeften voor hartfalen patiënten zoals aantal complicaties verminderen, efficiëntie van de zorg verbeteren en de CRT-respons optimaliseren. De positie van de LV-elektrode is een belangrijke factor voor CRT-respons. Gebaseerd op vragenlijsten van artsen is een on vervulde behoefte om een systeem/middel te hebben om de acute respons op CRT tijdens een CRT-implantatie procedure te bepalen. Zo'n feedback geeft artsen het vertrouwen dat ze de LV electrode plaatsen op een plek waar cardiale elektrische dyssynchronie zal afnemen terwijl alle ander klinische parameters zoals stabiliteit van de elektrode, geen phrenicus stimulatie en acceptabele stimulatie drempels gehandhaafd blijven. Zo'n feedback kan ook tijdens de implantatie of een controle bezoek gebruikt worden om de meest optimale stimulatie parameters te bepalen in geval van een multipolaire LV electrode. Het ECG Belt system kan een oplossing bieden voor deze on vervulde behoefte.

Doel van het onderzoek

Het doel is om cardiale hersynchronisatietherapie (CRT) patiënten beheerd met het ECG Belt Research System en een controle CRT-groep te vergelijken met betrekking tot hermodellering van de linkerhartkamer (LV).

Onderzoeksopzet

Prospectieve, interventionele, gerandomiseerde, multi-center, investigational, pre-market research studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte patiënten gebaseerd op de baseline echo worden 2:1:1 gerandomiseerd naar de ECG Belt arm, de control arm A of control arm B. Controle arm A en B worden gelijk behandeld tot de 6-maands visite en worden als geheel de controle groep genoemd. Alle patiënten zullen de EG Belt procedure ondergaan volgens de toegewezen randomisatie. Na de 9-maand visite is de studie klaar.

Inschatting van belasting en risico

Er kan een allergische reactie, roodheid van de huid of irritatie of ongemak door de extra ECG Belt elektrodes of pijn of ongemak bij het opplakken of verwijderen van de elektrodes op de huid of ongemak door het liggen op de elektrodes van de ECG Belt.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

Indicatie voor CRT, met QRS duur ≥ 130 ms en plan geïmplant te worden met market-released Medtronic CRT apparaat en voldoet minstens aan een van de volgende criteria:

- o QRS duur < 150 ms
- o doorgemaakt Myocard Infarct
- o Non-LBBB

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Permanent/persistent AF of aanmelden met AF

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 09-01-2020
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2019
Soort: Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT03504020
CCMO	NL68823.100.19