

Confirm Rx Implanterbare Cardiale Monitor SMART Registratie

Gepubliceerd: 08-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van de Confirm Rx* SMART Registry is het verzamelen van real-world gegevens om gedurende een periode van 12 maanden de veiligheid en prestaties te kunnen beoordelen van de Confirm Rx* implanterbare hartmonitor (Insertable Cardiac Monitor,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMART Registratie

Aandoening

- Hartritme stoornissen

Synoniemen aandoening

duizeligheid, Flauwvallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Confirm Rx, hartritme stoornissen, Syncope

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire veiligheidseindpunt is bewijzen dat het percentage uitblijven van ernstige bijwerkingen van het apparaat (SADE's) en proceduregerelateerde ernstige bijwerkingen (SAE's) gedurende 1 maand na implantatie hoger is dan het vooraf gespecificeerde prestatiedoel.

Secundaire uitkomstmaten

- Uitblijven van apparaat-SADE's en proceduregerelateerde SAE's tot en met 12 maanden na de implantatieprocedure.
- R-golfamplitude op geplande follow-upintervallen tot en met 12 maanden na de implantatieprocedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Implanteerbare cardiale monitor devices (ICM) zijn al enige tijd op de markt en worden gebruikt voor het diagnosticeren van klachten zoals flauw vallen, duizeligheid, moeheid, ritmestoornissen zoals atrium fibrilleren en in geval van cryptogene stroke. De nieuwste generatie ICM's heeft een volume wat 78% kleiner is geworden en kan worden geïnjecteerd. Dit zou de infectiekans theoretisch moeten verminderen.

Deze studie wordt uitgevoerd om de veiligheid en de klinische bruikbaarheid tot 12 maanden na implantatie te evalueren.

Verder zijn de eerste 85 proefpersonen een vereiste om aan de PMCF eisen te voldoen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de Confirm Rx* SMART Registry is het verzamelen van real-world gegevens om gedurende een periode van 12 maanden de veiligheid en prestaties te kunnen beoordelen van de Confirm Rx* implanteerbare hartmonitor (Insertable

Cardiac Monitor, ICM) en het systeem

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve registratiestudie met één behandelingsarm, uitgevoerd in meerdere centra, met proefpersonen bij wie een Confirm Rx* ICM-apparaat is geïmplanterd.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen verhoogd risico door deelname aan de studie. De belasting bestaat uit het invullen van verschillende vragenlijsten bij de intake en bij de 1 en 12 maands controle.

Voor proefpersonen die deelnemen aan de Holter substudie bestaat de extra belasting uit het dragen van een Holter kastje gedurende 4 dagen.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
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)

- Hebben een erkende indicatie voor continue aritmie monitoring met een looprecorder
- Hebben een mobiele telefoon of kunnen en willen een St Jude Medical mobiele zender gebruiken die compatibel is met de MyMerlin App en die kan communiceren met het Confirm Rx device. Als een proefpersoon geen mobiele telefoon heeft of zijn/haar telefoon is verloren dan kan het ziekenhuis een St Jude Medical zender ter beschikking stellen. In het kader van de studie zullen geen telefoons ter beschikking gesteld worden.
- Kunnen en willen geïnformeerde toestemmingsformulier ondertekenen voor deelname aan de studie en kunnen voldoen aan het in het protocol voorgeschreven schema van testen en evaluaties.
- Zijn 18 jaar of ouder of wettelijk oud genoeg om toestemming te geven voor deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersoon heeft een indicatie voor of een geïmplanteerde pacemaker, implanteerbare Cardioversie defibrillator (ICD), of Cardiale resynchronisatie therapie device (CRT).
- Is ingeschreven in of van plan om deel te gaan nemen aan een klinische farma of medisch hulpmiddelen studietijdens de looptijd van deze studie, welke de resultaten van deze studie zou kunnen beïnvloeden indien vastgesteld door de studiesponsor.
- Hebben een levensverwachting van minder dan 1 jaar door welke aandoening dan ook.
- Hebben al een ICM geïmplanteerd gehad in het verleden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-01-2019

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NCT03505801
CCMO	NL65984.075.18