

RedStroke: Reduceren van de incidentie van beroerte's in Europa : hoge kosten-effectiviteit programma voor populatie screening op boezem fibrilleren gekoppeld met diagnostisch opbrengst bevestiging ;Vroegtijdige herkenning van de hartritmestoornis boezemfibrilleren met een app op de smartphone

Gepubliceerd: 21-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of het gebruik van een app op de smart Phone (de zogenaamde * Heartbeats* app) onopgemerkte episode(s) van de hartritme stoornis boezemfibrilleren kan detecteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RedStroke

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Hospital Basel (Switzerland)

Overige ondersteuning: European Union Horizon 2020 SME Program, Horizon2020 centrale financieringsprogramma voor onderzoek en innovatie van de Europese Commissie, Preventicus

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, kosten effectiviteit, screenings programma atrium fibrilleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nagaan of bij risico patiënten zonder voorgeschiedenis van boezemfibrilleren

het gebruik van de Heartbeats app het detectie niveau van boezemfibrilleren

vergroot ten opzichte van het detectie niveau in de regulier zorg

Secundaire uitkomstmaten

- Kosten effectiviteit van deze screeningmethode

compliance met gebruik van de app

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren is een veelvoorkomende hartritme stoornis. Kenmerkend hiervoor is een onregelmatige, meestal sterk versnelde hartslag. Soms merken mensen boezemfibrilleren niet op. Soms ervaren mensen (onaangename) *hartkloppingen*. Onopgemerkt (asymptomatisch)boezemfibrilleren kan een risico vormen op beroertes en hartfalen.

Klinische studies hebben al aangetoond dat de Heartbeat app hartritme stoornissen (zoals boezemfibrilleren) met een zeer hoge mate van nauwkeurigheid kan onderscheiden van het normale hartritme. Er is echter nog niet onderzocht of het regelmatig gebruik van deze app in het dagelijks leven er ook toe leidt

dat boezemfibrilleren vaker wordt gedetecteerd dan bij routinematige bezoeken aan de arts of bij langdurige opnames van het hartritme

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of het gebruik van een app op de smart Phone (de zogenaamde * Heartbeats* app) onopgemerkte episode(s) van de hartritme stoornis boezemfibrilleren kan detecteren.

Onderzoeksopzet

Tijdens de studie maakt de patient gedurende 6 maanden gebruik van de Heartbeats app. Deze wordt gratis op de prive-smartphone geïnstalleerd tijdens het eerste studie bezoek.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd als een gerandomiseerde studie. Dit betekent dat de deelnemers aan het onderzoek willekeurig (dmv loting) worden toegewezen aan groep A (interventie groep) of groep B (Controle groep) . Zowel de onderzoekers als de deelnemers hebben geen invloed op de toewijzing aan de groepen. Het onderzoek is een *dubbelblinde* studie. Dit betekent dat zowel de deelnemers als de onderzoeker niet weten in welke groep iemand wordt ingedeeld.

Als de app een onregelmatige polsslag bij u signaleert en de patiënt behoort tot groep A (Interventiegroep) dan wordt het onderzoekscentrum geïnformeerd om de patient op te roepen om naar het ziekenhuis te komen.

Daar krijgt patient een holter aangesloten, die gedurende 14 dagen het hartritme registreren en zo controleren of er daadwerkelijk sprake is van boezemfibrilleren.

Na evaluatie van het geregistreerde hartritme worden de bevindingen besproken . Indien er sprake is van boezemfibrilleren wordt de patient behandeld. Deze behandeling is geen onderdeel van het onderzoek maar wordt regulier voortgezet.

Inschatting van belasting en risico

Het flitslicht van de smart Phone is actief tijdens de metingen. Hierdoor kan er mogelijk een verhoogde warmte ontwikkeling en daaraan een mogelijke warmte gerelateerde huidirritatie ontstaan of een pijnlijk gevoel ontstaan aan de vinger.

Contactpersonen

Publiek

University Hospital Basel (Switzerland)

Petersgraben 4
Basel CH-4031
CH

Wetenschappelijk

University Hospital Basel (Switzerland)

Petersgraben 4
Basel CH-4031
CH

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)

getekend informed consent

- CHA2DS2-VASc score * 3, indien pt jonger dan 65 jaar
- CHA2DS2-VASc score * 2, indien pt 65 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van boezem fibrilleren (AF)
pt wordt behandeld met anti stolling

patiënt heeft ICD en/of Pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-06-2021
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Preventicus heartbeats app
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT04108884
CCMO	NL72798.068.20