

Studie naar de relatie tussen elektrische signalen, bloedwaarden en weefsel eigenschappen en het ontwikkelen van boezemfibrilleren.

Gepubliceerd: 27-10-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Doel van het onderzoek is om de relatie tussen atriale en ventriculaire electropathologie, proteostasis marker levels, weefseleigenschappen en het optreden van atriumfibrilleren aan te tonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HALT & REVERSE

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Atrium Fibrilleren, Boezem Fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, epicardiale mapping, heat shock protein, proteostasis markers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van electropathologie, gedefinieerd naar b.v. activatiepatroon, conductiesnelheid, conductieblock, epicardiale breakthroughs zal worden gecorreleerd aan de proteostasis marker levels en aan het al dan niet optreden van atriumfibrilleren.

Eindpunten zijn het completeren van de vijf jaar follow up of het ontwikkelen van AF.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het mechanisme achter atriumfibrilleren en structurele/elektrische remodellering blijft ondanks jaren van intensief onderzoek onduidelijk. Een potentiële signaalcascade die kan leiden tot structurele celschade kan het onderliggende mechanisme wellicht verklaren. Deze cascade kan worden geremd door activatie van proteostasis markers zoals heat shock proteïnes (HSP), welke aangetoond cardioprotectieve karakteristieken hebben. Een patiënt met een lager proteostasis marker niveau zou dus een hoger risico hebben op het ontwikkelen van atriumfibrilleren.

Hypothese: patiënten met een lagere uitgangswaarde van het proteostasis markers zoals HSP hebben meer atriale electropathologie en zullen dus meer atriumfibrilleren ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de relatie tussen atriale en ventriculaire electropathologie, proteostasis marker levels, weefseleigenschappen en het optreden van atriumfibrilleren aan te tonen.

Onderzoeksopzet

De HALT & REVERSE Studie is een prospectieve observationele studie met een geplande duur van 60 maanden. De correlatie tussen het proteostasis markers niveau in weefsel en in bloed, de mate van electropathologie en het ontwikkelen van AF zal worden bestudeerd in patiënten die gepland zijn voor electieve open hart operaties, pulmonaal vene isolatie en patiënten die zich presenteren voor elektrische cardioversie. In patiënten die een operatie ondergaan wordt epicardiale mapping verricht en zal een biopsie van het rechter hartoor worden gedaan. Indien tijdens de operatie het linker hartoor geopend wordt, zal hier ook een biopsie van worden afgenomen. Endovasculaire mapping vindt plaats bij patiënten die een pulmonaal vene isolatie ondergaan. Bij alle patiënten uit de drie onderzoeksgroepen worden pre- en postprocedurele proteostasis marker niveau's bepaald. Na de procedures zal standaard het hart ritme continu gemonitord worden om eventuele aritmieën te detecteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij patiënten die een hartoperatie ondergaan zal een mapping procedure plaatsvinden, waarbij ook getracht wordt atriumfibrilleren te induceren.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de patiënten die deelnemen aan de studie. Noch de patiënt, noch de onderzoeker wordt op enige wijze gecompenseerd aan deelname aan deze studie. De risico's die aan deze studie verbonden zijn, zijn laag. De techniek is reeds bij meer dan 926 patiënten toegepast (QUASAR studie, n=466; Halt & Reverse studie, n=460) zonder dat hierbij complicaties optraden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Volwassen patiënten (>18 jr), gepland voor hart chirurgie (N=1080), pulmonaal
venen isolatie (eerste procedure, en re-procedure N=100), elektrische
cardioversie (N=100) of elektrofysiologisch onderzoek (controles N=100).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hemodynamische instabiliteit
Gebruik van inotropie
Spoedoperatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-12-2014
Aantal proefpersonen:	1380
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Multi-electrode array (MEA) type 192p-TUD-V1.3
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2022

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

ID: 23418

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49785.078.14
OMON	NL-OMON23418