

Evaluation of blood collection systems

Gepubliceerd: 18-07-2018 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20486

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

In this study the influence of the bloodcollectionsystem on laboratory results is studied on a number of specific laboratory tests.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medlon b.v.

Overige ondersteuning: n.a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Two collectionsystems (Greiner Bio-One and Becton Dickinson) are studied for specific laboratorytests. Results are evaluated in accordance to the CLSI Evaluation protocol number 9.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: The quality of the laboratory analyses performed to support either diagnostics or monitoring treatment of patients, is partly dependent of the quality of the blood collection system (needles) and the blood collection tubes used.

Objective: Comparison of laboratory analyses on plasma or serum obtained by different blood collection systems.

Study design: Comparative. Healthy volunteers will have blood drawn by two different blood collection systems (Vacuette® , Greiner BioOne and Vacutainer®, Becton Dickinson). Various types of additives will be included in order to perform a spectrum of laboratory analyses. Statistical evaluation will be performed using the CLSI EP-9 protocol.

Study population: Patients and healthy volunteers of 18 years and older.

Onderzoeksopzet

n.a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Not applicable.

Contactpersonen

Publiek

AHL Mulder
Medlon BV

[default]
The Netherlands
088-4633326

Wetenschappelijk

AHL Mulder
Medlon BV

[default]
The Netherlands
088-4633326

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Healthy volunteers aged over 18 years (40 subjects)

Patients using vitamin K antagonists (20 subjects), Patients on heparin therapy (20 subjects)
Patients with an decreased Von Willebrandfactor activity (5), protein C deficiency (5), protein S deficiency (5), Factor VIII deficiency (5) or factor IX deficiency (5).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients having a decreased hemoglobin (Hb under 7.5 for women and Hb under 8.5 for men)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2018

Aantal proefpersonen: 105

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 18-07-2018
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 48834
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7169
NTR-old	NTR7392
CCMO	NL66336.044.18
OMON	NL-OMON48834

Resultaten