

Clinical evaluation of a magnetic device for the diagnosis of malaria.

Gepubliceerd: 12-11-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The MOT test will be able to detect malaria parasites based on malarial pigment in a finger prick blood sample in less than a minute.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23235

Bron

NTR

Verkorte titel

MOT

Aandoening

Malaria

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Exeter /royal tropical institute

Overige ondersteuning: europaïsche unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Positive or negative result for malaria

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This clinical trial is designed to evaluate the performance of a novel Magneto-Optical Biosensors for Malaria Diagnosis [MOT-test; see Newman et al. 2008 Biophysical Journal 95: 394-399] under rural conditions in a disease endemic area in West Kenya (Mbita, Nyanza Province). MOT test performance will be compared to standard microscopical diagnosis of malaria ("gold standard"). Rapid diagnostic tests will be employed for quality control of microscopy. Patients, irrespective of age, with the clinical suspicion of uncomplicated malaria will be recruited for the study. Calculated study population size is 1500 people, with a malaria incidence between 15 – 20%. The study protocol was reviewed and approved by the Kenyan National Ethical Review Committee – Kenya Medical Research Institute (Nairobi, Kenya), under reference number NON-SSC084.

Doel van het onderzoek

The MOT test will be able to detect malaria parasites based on malarial pigment in a finger prick blood sample in less than a minute.

Onderzoeksopzet

day 0

Onderzoeksproduct en/of interventie

Finger prick blood will be screened with the MOT device and compared to the outcome of standard microscopy.

Contactpersonen

Publiek

Royal Tropical Institute
P. Mens
Meibergdreef 39
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5665467

Wetenschappelijk

Royal Tropical Institute
P. Mens
Meibergdreef 39
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5665467

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Clinical suspicion of uncomplicated malaria
2. T above 37.5 and below 39.5
3. Understanding the procedures and willing to participate

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Unwilling to participate and sign informed consent form
2. Not meeting the inclusion criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-11-2008
Aantal proefpersonen:	1300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	12-11-2008
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL1463
NTR-old	NTR1532
Ander register	European Commission, contract number : 016494
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A