

# Lateral Flow Assay voor het meten van Tumor Necrosis Factor Alpha (Infliximab) spiegels

Gepubliceerd: 08-04-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Het uiteindelijke doel van het huidige onderzoek is een methode ontwikkelen waarin patienten zelf de infliximabspiegels kunnen meten met een lab-on-chip methode. In het huidige onderzoeksvoorstel willen wij echter alleen de voor lab-on-chip-benodigde...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32551

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Lateral flow assay voor TNF spiegelbepaling

### Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Ziekte van Crohn

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Dal spiegels, Lateral flow assay, Tumor Necrosis Factor Alpha

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van serumspiegels van infliximab verkregen met de twee

bepalingsmethoden: ELISA (standaard) en Lateral Flow

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Infliximab (Remicade®) is een medicijn dat erg effectief is gebleken in de behandeling van de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Helaas verliest een deel van de patiënten respons op infliximab (Remicade®) door vorming van anti-lichamen tegen het medicijn. Dit leidt dan tot lage medicatiespiegels in het bloed en toename van de klachten. Bloedspiegels van infliximab (Remicade®) variëren sterk tussen patiënten. Door middel van het controleren van de medicatiespiegels zouden doseringschema's geoptimaliseerd kunnen worden, teneinde verlies van respons en opvlammen van de ziekte voorkomen.

### Doel van het onderzoek

Het uiteindelijke doel van het huidige onderzoek is een methode ontwikkelen waarin patiënten zelf de infliximabspiegels kunnen meten met een lab-on-chip methode. In het huidige onderzoeksvoorstel willen wij echter alleen de voor lab-on-chip-benodigde 'lateral flow assay' vergelijken met de een ELISA methode die momenteel voor het meten van infliximabspiegels gebruikt wordt.

### Onderzoeksopzet

Van patiënten zal voorafgaand aan het infliximabinfuus ('dalspiegel') en tussen twee infuses in op tijdstip 4 weken bloed afgenomen voor bepaling van infliximab spiegels.

## **Inschatting van belasting en risico**

Belasting: 1x venapunctie op 4 weken, het eerste sample zal via het infuus worden afgenomen

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Selecteer

Albinusdreef 2  
2333ZA  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Selecteer

Albinusdreef 2  
2333ZA  
Nederland

## **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)**

Ziekte van Crohn, infliximab therapie

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-12-2009

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

## 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL26052.058.08 |