

Medimate Lithium Analyzer Validatie onderzoek

Gepubliceerd: 19-06-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het bewijzen van het behalen van de benodigde nauwkeurigheid voor het doen van lithium spiegelbepalingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MMLAVR

Aandoening

- Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging

Synoniemen aandoening

lithium intoxicatie, lithium vergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: medimate bv

Overige ondersteuning: medimate bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: correlatie, lithium, manisch depressief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uit de metingen komen resultaten over de correlatie tussen de meetsystemen, de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid worden uitgerekend. Na 8 week zal de onderzoeker de METC informeren over de resultaten. Wanneer de studie voortijdig eindigd zal de METC worden geïnformeerd binnen 15 dagen. Een finaal rapport zal worden aangeboden binnen 1 jaar na afloop van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Medimate heeft een systeem ontwikkeld voor het bepalen van de lithium spiegel in bloed "at the point of care". Met wegwerp microchips kunnen patiënten nu zelf thuis hun lithium spiegel bepalen met gebruik van een druppel bloed. De hypothese is dat het Medimate systeem vergelijkbare nauwkeurigheid vertoont als de standaard gebruikte laboratorium toestellen. Dit systeem maakt diagnostiek at the point of care mogelijk en patiënten zullen profiteren van het beter onder controle hebben van hun lithium spiegel

Doel van het onderzoek

Het bewijzen van het behalen van de benodigde nauwkeurigheid voor het doen van lithium spiegel bepalingen.

Onderzoeksopzet

Correlatie studie naar de relatie tussen standaard ziekenhuis apparatuur voor de lithium bepaling en het Medimate systeem. Resultaten van volbloed vingerpunctie afgenomen op het zelfde moment als een veneus sample worden vergeleken. Statistische data wordt gevonden door Students t te gebruiken bij een nauwkeurigheid van 95%. Voor het laten zien van goede correlatie tussen de 2 systemen worden 10 verschillende patiënten gebruikt die elk 16 metingen zullen ondergaan voor het bepalen van de nauwkeurigheid van het systeem.

10 patiënten met een variërende lithium spiegel worden bemeten. Elke patient zal 16 maal worden bemeten met in totaal 16 afgenomen druppels bloed uit ca. 6 vingerprikken. 5 minuten voor de afname van de eerste druppel bloed zal een veneuze afname worden gedaan van bloed voor de standaard lithium bepaling in het ziekenhuis. De tijd benodigd per patient is ca 20 - 30 minuten. Alle metingen zullen wordengedaan tijdens reguliere ziekenhuis bezoeken.

Inschatting van belasting en risico

De studie zal worden uitgevoerd volgens de declaratie van Helsinki (09.10.2004) en in overeenstemming met de Medical Research Involving Human Subjects ACT (WMO). Twee plaatsen van risico kunnen worden geïdentificeerd: 1) Het moment van afname van de druppel bloed uit de vinger; Dit wordt gedaan door ziekenhuis personeel en gelijk aan afname van bloed voor zelf testen van bloed glucose. 2) Het moment van plaatsen van bloed op de chip; Alle materialen gebruikt in de chip geven geen gevaar voor de patient of behandelend persoon zoals beschreven in de Directive 67/548/EEC

Contactpersonen

Publiek

medimate bv

De Veldmaat 10
7522 NM Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

medimate bv

De Veldmaat 10
7522 NM Enschede
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)

Lithium gebruiker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen nederlands lezen en schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-08-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: lancet

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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

CCMO

ID

NL17372.044.07