

Validatie van de ciclosporine concentratiemeting als vingerprikmethode

Gepubliceerd: 09-02-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Validatie van de vingerprikmethode voor de TDM van ciclosporine.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DBS TDM CsA

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Transplantatie van stamcellen of nier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, A.J. Porsiusfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ciclosporine, concentratiemeting, TDM, Validatie, vingerprikmethode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De validatie wordt uitgevoerd volgens de CLSI EP09-A richtlijn.

De EP9 veronderstelt dat de methodes die worden vergeleken in essentie dezelfde resultaten zullen geven.

De medisch toegestane afwijking wordt op 15% gesteld.

De medisch toegestane afwijking wordt gebruikt om te bepalen:

1. het maximale toelaatbare verschil tussen monsters met de verschillende methodes,
2. het maximale toelaatbare verschil tussen duplo's van dezelfde methode,
3. de afstand tussen de scatter plot grenzen en de regressielijn.

Secundaire uitkomstmaten

Uitbijter detectie.

Test op een adequaat bereik van de resultaten

Statistiek: regressie helling, intercept, standard fout, 95%

betrouwbaarheidsinterval

Visuele controle op lineariteit

Visuele controle op "uniforme scatter"

Controle van de bias plot: bias bij hoge concentraties wordt vergeleken met lage concentraties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ciclosporine heeft een klein therapeutisch bereik en de inter- en intraindividuele variabiliteit van de farmacokinetiek is groot. Therapeutic Drug Monitoring (TDM) van ciclosporine wordt gewoonlijk uitgevoerd in EDTA bloed, verkregen door venapunctie door laboranten van het klinisch chemisch laboratorium. De vingerprikmethode kan een aantrekkelijk alternatief zijn. Bij de vingerprikmethode wordt door de patient zelf met een automatisch lancet capillair bloed geprikt. De bloeddruppel wordt opgevangen op een speciaal papier. Na drogen wordt het monster naar het ziekenhuis gestuurd.

Doel van het onderzoek

Validatie van de vingerprikmethode voor de TDM van ciclosporine.

Onderzoeksopzet

Wij zullen op hetzelfde moment veneus en capillair bloed afnemen. De veneuze afname gebeurt middels een venapunctie en het EDTA bloedmonster wordt geanalyseerd volgens onze standaard methode. Voor het vingerprik monster wordt gebruik gemaakt van een standaard steriel lancet, zoals dat ook bij de capillaire bloedglucosemeting wordt gebruikt. Bloeddruppels worden opgevangen op een speciaal papier waarbij twee gemarkeerde cirkels (8mm) worden gevuld. Na drogen van de bloedspots worden deze in een minigripzakje naar het apotheeklaboratorium verstuurd en daar met een nieuw ontwikkelde methode geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de proefpersonen is nihil.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observatoneel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 07-01-2010
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-02-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL23749.029.08