

Vergelijking tussen veneus plasma afgenomen door laborant en capillair plasma thuis afgenomen door hartfalen-patient zelf met betrekking tot natrium, kalium, ureum, kreatinine, albumine en NTproBNP: bruikbaarheid van myBLOxs portable centrifuge

Gepubliceerd: 20-10-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Onderzoek naar validiteit en bruikbaarheid van myBLOxs portable centrifuge in de thuissituatie bij patiënten met hartfalen. Validiteit wordt gemeten door de laboratoriumresultaten van thuis verkregen capillair plasma te vergelijken met die van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

myBLOxs-labtest bloedcentrifuge

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

capillaire en veneuze bloedafname, hartfalen

Aandoening

het betreft geen specifieke aandoening, maar vergelijk van bloedafname methoden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: bijdrage van klinisch chemisch laboratorium DZ en SKB Winterswijk voor analyse en inzet personeel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedcentrifuge, hartfalen, thuisbloedafname, vingerprik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitatieve waarden voor natrium, kalium, ureum, kreatinine, albumine en

NTproBNP van zowel veneus als capillair plasma van 3 x 40 samples. De

correlatie tussen beide methoden wordt bepaald aan de hand van Bland Altman

plot en het berekenen van de ICC correlatie coefficient.

Secundaire uitkomstmaten

Na elke capillaire bloedafname vult patiënt een eenvoudig enquêteformulier in,

waarin de praktische ervaringen van myBLOxs-gebruik en vingerprikken worden

geregistreerd. De enquêteformulieren worden gescored en eventuele leercurve

vastgesteld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door Hessels+Grob bv is recent een portable bloedcentrifuge (myBLOxs)

ontwikkeld voor thuisgebruik. Dr Jan Hessels, mede eigenaar van Hessels+Grob bv, is werkzaam als klinisch chemicus in het Deventer Ziekenhuis. De hier beschreven trial wordt uitgevoerd vanuit Deventer Ziekenhuis door hoofdonderzoekers dr Maarten Beinema (trombosearts en hoofd trombosedienst) en dr Pita Bruggink (arts hartfalenpoli).

De analyses worden uitgevoerd op het klinisch chemisch laboratorium van het ziekenhuis SKB Winterswijk (dr Hans van der Vuurst).

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar validiteit en bruikbaarheid van myBLOxs portable centrifuge in de thuissituatie bij patiënten met hartfalen. Validiteit wordt gemeten door de laboratoriumresultaten van thuis verkregen capillair plasma te vergelijken met die van veneus plasma.

Onderzoeksopzet

Vergelijkingsstudie waarbij de laboratoriumresultaten van natrium, kalium, ureum, kreatinine, albumine en NTproBNP met elkaar vergeleken worden. De resultaten van de metingen in plasma afkomstig van capillair bloed uit de vinger worden vergeleken met die van de metingen in plasma afkomstig van veneus afgenomen bloed op hetzelfde tijdstip (binnen twee uur) bij dezelfde patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Risico's verbonden met een vingerprik zijn zeer laag tot nihil. Er wordt gebruik gemaakt van eenmalig te gebruiken veiligheidslancets van Becton Dickinson. Risico verbonden met gebruik van myBLOxs-labtest bloedcentrifuge zijn waarschijnlijk nihil/gering.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
7416 SE Deventer
Nederland

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
7416 SE Deventer
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)

Patient met hartfalen met verminderde ejectie fractie ($< 45\%$) die om medische redenen regulier twee- of driewekelijks poliklinisch gecontroleerd worden door de hartfalen-arts of cardioloog.

Moet door arts medisch in staat worden geacht vingerprik te kunnen uitvoeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient met hartfalen klasse NYHA IV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-01-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL32358.075.10