

Bepaling van de biologische variatie van diverse bijzondere bepalingen in de klinische chemie.

Gepubliceerd: 15-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De hoofddoelstelling van deze studie is: 1: het vaststellen van de biologische variatie van een aantal bijzondere klinisch chemische bepalingen De neven doelstellingen van deze studie zijn: 1: gebruik van de in dit onderzoek bepaalde uitslagen van Factor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

biologische variatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

diverse klinisch chemische bepalingen op het gebied van voedingsstatus, geneesmiddel metabolisme, tumormerkers, botmetabolisme, stolling, immuniteit, biogene aminen en hormonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologische variatie, gezonde proefpersonen, homeostatisch setpoint, kritisch verschil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biologische variatie van

TPMT fenotypering

Factor VIII, XI, XII

RBC vetzuursamenstelling

plasma carotenoiden

tryptofaan/kynurenine

vitamine D

testosteron

metanefrines

methylnalonzuur

complement

IgG1-4

Clesterase remmer conc

calcitonine

S100

IgD

groeihormoon

inhibine

PSA/vrij PSA

lysozym

C3d

renine

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een uitslag van een laboratoriumtest wordt bepaald door analytische variatie, biologische variatie en pathofysiologische omstandigheden.

Het verschil tussen 2 opeenvolgende laboratoriumuitslagen (denk bijvoorbeeld aan tumormerkstoffen bij de follow up van kankerpatienten) wordt bepaald door diverse factoren, waaronder behandeling, en in elk geval de analytische variatie, de biologische variatie(binnen 1 persoon). De biologische variatie is in de interpretatie van klinisch chemische bepalingen belangrijk om het kritische verschil (reference change value) vast te stellen, en dient eveneens als richtlijn voor de analytische variatie van de parameter. Het kritische verschil is in de klinische chemie belangrijk om vast te stellen of een uitslag significant veranderd is. Tevens is het belangrijk om de biologische variatie te kennen, om de variatie rondom een homeostatisch setpoint in een individu te kunnen schatten. Als de biologische variatie groot is, geeft een enkele uitslag weinig informatie over het homeostatisch setpoint van een individu. M.b.v. de analytische en biologische variatie kan dan bepaald worden, hoeveel afgenomen monsters nodig zijn voor een betrouwbare schatting van het homeostatisch setpoint van een individu. Daarnaast kan de biologische variatie gebruikt worden om de *index of individuality* vast te stellen, die een indicatie geeft van het nut van het gebruik van referentiewaarden.

Binnen de biologische variatie kunnen zowel intra-individuele (within-subject) variatie (CVi) als de interindividuele variatie (between-subject; CVG) worden onderscheiden. De intra-individuele variatie kan onderverdeeld worden in within-day en between day variatie. De totale variatie van gegevens van een groep individuen wordt bepaald door de biologische en analytische variatie. De intra-individuele variatie is belangrijk voor follow-up van patiënten.

Veel gegevens over routine klinisch chemische bepalingen zijn te vinden in de

Westgard database, (www.westgard.com/biodatabase1.htm), die echter niet compleet is.

Voor het vaststellen van biologische variatie zijn richtlijnen opgesteld (1); zo is het belangrijk dat de onderzochte personen gezond zijn, om er zeker van te zijn dat fluctuatie in de uitkomsten niet beïnvloed wordt door pathofysiologische omstandigheden. De personen dienen veranderingen in hun leefstijl te minimaliseren gedurende de onderzoeksperiode, en medicatie dient te worden vermeden. De monsters dienen te worden verzameld onder vaste omstandigheden, en direct na afname te worden verwerkt en opgeslagen. Om de bijdrage van de analytische variatie zo laag mogelijk te houden, dienen de monsters in 1 serie geanalyseerd te worden, met, indien mogelijk, een herleidbare specifieke assay. De within-run analytische variatie wordt voor deze studie vastgesteld door de monsters in duplo te meten. Het vaststellen van deze variatie is noodzakelijk om de biologische variatie te kunnen berekenen. Een deel van de te onderzoeken bepalingen kent een streefwaarde (bv. RBC-DHA+EPA >8 g; (2). Van de RBC vetzuursamenstelling, maar ook van andere bepalingen is de biologische variatie niet onderzocht. Van een aantal in deze studie geïnccludeerde bepalingen, dienen de referentiewaarden nog te worden vastgesteld. De verzamelde monsters kunnen dus ook voor dat doel worden gebruikt. Onder de bepalingen zijn tumormerkers (PSA, vrij PSA, S100)

Doel van het onderzoek

De hoofddoelstelling van deze studie is:

1: het vaststellen van de biologische variatie van een aantal bijzondere klinisch chemische bepalingen

De nevendoelestellingen van deze studie zijn

1: gebruik van de in dit onderzoek bepaalde uitslagen van Factor VIII, XI, XII voor het vaststellen van referentiewaarden van Factor VIII, XI, XII (i.e. verminderen van het aantal benodigde proefpersonen en bepalingen met 30)
2: vaststellen van biologische variatie en gebruik van de uitslagen hiervan in referentiewaardeonderzoek voor nog te ontwikkelen assays (gebruik restmateriaal)

Onderzoekopzet

De proefpersonen zullen op 5 verschillende dagen, met een tussenpoos van 4 weken, binnen een periode van 4 maanden bloed afstaan. De personen zullen niet nuchter geprikt worden.

De prik sessies zullen op 3 verschillende tijdstippen georganiseerd worden, met maximaal 10 deelnemers per keer. Elke deelnemer zal op dezelfde dag in de week en op hetzelfde tijdstip van de dag (donderdag 13.00 uur) geprikt worden.

De deelnemers dienen voor het onderzoek een lange vragenlijst in te vullen. Bij elk prikpunt zal een korte vragenlijst ingevuld worden. Bij het laatste prikpunt zal een bloeddruk meting verricht worden.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen dienen een lange vragenlijst in te vullen voor aanvang van de studie en een korte bij elk meetmoment.

De proefpersonen dienen 3 keer 28 ml bloed af te staan en 2 keer 48 ml bloed.

Bloedruk meting eenmalig.

Risico: het risico/ongemak verbonden aan bloedafname; hematoom.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

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)

ogenschijnlijk gezond van 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

roken, zwangerschap, enige ziekte of gebruik van medicatie

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: 12-01-2011

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL38389.042.11