

Decentrale INR studie

Gepubliceerd: 25-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De doelen zijn: 1. Testen of een POC INR gebruikt kan worden in een klinische setting in vergelijking met vijf reguliere centrale methoden (inclusief de in-huis methode) en de referentiemethode. 2. Uitzoeken wat de mogelijke oorzaak is van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36026

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Decentrale INR studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

diep veneuze trombose, longembolie, preventie, trombose

Aandoening

het betreft patiënten die op de afdeling cardiologie behandeld worden met antistollingsmiddelen ter preventie van trombotische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Instrumentation Laboratory levert reagentia, Noyons stipendium (wetenschappelijke prijs klinische chemie) wordt gebruikt voor

reagentia; Roche Diagnostics; Instrumentation Laboratory en Siemens Healthcare leveren benodigdheden voor laboratorium bepalingen; het LAKC en de afdeling cardiologie leveren menskracht. Roche Diagnostics levert reagentia, Siemens Healthcare levert reagentia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bepaling, decentraal, INR, point-of-care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Met behulp van error grid analyse zal een bias van 20% tussen de referentiemethode en de andere INR testen worden toegestaan.

Secundaire uitkomstmaten

Discrepancies tussen testen zullen onderzocht worden dmv het meten van stollingsfactoren. Ook zal de anti-Xa test uitgevoerd worden voor het aantonen van heparine of LMWH in de monsters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orale antistollingstherapie is gebaseerd op een laboratorium test, de protrombinetijd (PT), uitgedrukt als International Normalised Ratio (INR) om een gestandaardiseerde manier van weergave te verkrijgen van PT resultaten verkregen met reagentia van verschillende firma's. De INR voor in de kliniek opgenomen patiënten wordt momenteel centraal gemeten in het Laboratorium voor Algemene Klinische Chemie (LAKC) met een reguliere INR test (de in-huis methode), met doorlooptijden van ca. 1 uur na aankomst van het monster. Point-of-care (POC) INR testen zijn al jaren beschikbaar, maar deze worden enkel gebruikt voor poliklinische/trombosedienst patiënten. Ondanks de standaardisatie van de INR, variëren INR resultaten van verschillende methoden omdat de reagentia verschillende gevoeligheden hebben voor stollingsfactoren die aanwezig zijn in de patiëntenplasma's en omdat sommige reagentia heparinase bevatten om het effect van co-medicatie met heparine of low molecular weight heparin (LMWH) te reduceren. Een gedegen evaluatie van de POC en reguliere INR testen met de referentie methode (WHO reagens en buisjes zwenk methode) is nog

niet uitgevoerd met materiaal van patiënten die opgenomen zijn in de kliniek.

Doel van het onderzoek

De doelen zijn:

1. Testen of een POC INR gebruikt kan worden in een klinische setting in vergelijking met vijf reguliere centrale methoden (inclusief de in-huis methode) en de referentiemethode.
2. Uitzoeken wat de mogelijke oorzaak is van verschillen die gevonden worden tussen de resultaten van de reguliere metingen versus de POC meting.

Onderzoeksopzet

De verpleegkundigen van de afdeling cardiologie zullen zoals gebruikelijk 2.7 ml veneus bloed afnemen (plus 5.4 ml extra) voor de reguliere laboratorium testen en daarnaast zullen ze bloed afnemen dmv een vingerprik voor het bepalen van de POC INR. Andere antistollingsmedicatie (heparine of LMWH) zal getest worden in alle monsters en stollingsfactoren zullen geanalyseerd worden in de monsters met sterk afwijkende resultaten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen een extra capillaire bloedafname uit hun vinger, plus er wordt 5,4 ml bloed extra afgenomen bij een routine bloedafname in het kader van patiëntenzorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
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)

Behandeld met antistollingsmiddelen

Opgenomen op afdeling cardiologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen vingers beschikbaar voor vingerprik

Terminaal

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:	29-09-2011
Aantal proefpersonen:	1036
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL36304.018.11