

Hemoglobine metingen: precisie en gebruiksvriendelijkheid in Nederland

Gepubliceerd: 04-04-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Met deze studie willen we de precisie en bruikbaarheid van drie nieuwe meetapparaten voor Hb bepalen, en vergelijken met de huidige standaard. * Precisie wordt gedefinieerd als sensitiviteit en specificiteit van de metingen voor een veneus Hb onder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAPPEN

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloeddonors, hemoglobine

Aandoening

hemoglobinegehalte in gezonde donors

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedbank

Overige ondersteuning: Sanquin bloedvoorziening financiert dit onderzoek uit eigen geld

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: capillair, hemoglobine meting, non-invasief, precisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn area under the curve voor de verschillende metingen, waarbij gekeken wordt naar afkeur obv veneus Hb, en precisie (SD) van de metingen rondom de afkappunten voor mannen en vrouwen.

Ook wordt gekeken naar hoe vaak een meting mislukt en hoe lang deze duurt.

Tenslotte wordt gekeken naar de tevredenheid van donors met de meting.

Secundaire uitkomstmaten

Variatiecoëfficiënten en Bland Altman plots worden gebruikt om op continue wijze het verband tussen veneus en capillair Hb te evalueren.

De associatie van afwijkingen van de metingen met persoonseigenschappen (zoals huidskleur, nagelbehandelingen, BMI, zuurstofsaturatie) en met meetomstandigheden (temperatuur, tijd sinds binnenkomst) worden bestudeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bloedbank gebruikt het hemoglobine gehalte (Hb) in de vingerprik (capillair) om te bepalen of een donor bloed mag geven. De grens is vastgesteld op basis van veneus Hb. De capillaire meting moet deze waarde zo goed mogelijk benaderen. Er bestaat discussie over de mate waarin het capillaire Hb het veneuze Hb benadert. De bloedbank is op zoek naar een betere manier om het Hb te meten. Afgelopen jaar heeft Hemocue, waarvan momenteel een apparaat wordt gebruikt, een nieuw apparaat voor meting van capillair Hb geïntroduceerd. Daarnaast is een aantal niet-invasieve metingen beschikbaar gekomen. De

non-invasieve metingen worden beschouwd als vooruitgang omdat de donor niet meer in de vinger hoeft te worden geprikt. De vingerprik wordt door veel donors als pijnlijk ervaren. De vraag is echter of de non-invasieve apparaten een vergelijkbaar valide meting geven, en of deze bij alle donors is toe te passen.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen we de precisie en bruikbaarheid van drie nieuwe meetapparaten voor Hb bepalen, en vergelijken met de huidige standaard.

* Precisie wordt gedefinieerd als sensitiviteit en specificiteit van de metingen voor een veneus Hb onder het afkappunt (7,8 mmol/l voor vrouwen en 8.4 mmol/l voor mannen). Ook kijken we naar de standaarddeviatie van de metingen in donors waarvan de veneuze waarde rond het afkappunt liggen.

* Bruikbaarheid wordt bekeken op basis van het percentage donors waarvoor de meting niet mogelijk is met een non-invasieve meter, de duur van de metingen en de afhankelijkheid van de meting van persoonskenmerken van de donor. Ook meten we de tevredenheid van de donors met de verschillende apparaten en meetmethoden.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een twee-bij-drie factorieel experiment. De donors worden gerandomiseerd naar een van de invasieve en een van de niet-invasieve metingen. Vervolgens wordt bij alle donors het veneuze Hb bepaald met de Sysmex 1800i.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers is klein en het risico minimaal. Voor alle donors is de belasting rond de 10 minuten extra, om de non-invasieve Hb meting te doen en een vragenlijst in te vullen. Voor goedgekeurde donors vallen die tien minuten grotendeels in de wachttijd tussen keuring en donatie. Voor afgekeurde donors is de belasting groter: naast de non-invasieve meting en het invullen van de vragenlijst waavoor zij langer blijven, wordt ook 3 ml veneus bloed geprikt. Deze prik brengt weinig risico met zich mee, en donors zijn eraan gewend. Aan de non-invasieve metingen zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 CX
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)

Donors die naar de bloedbank komen voor een donatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet bereid mee te doen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-06-2014
Aantal proefpersonen:	4500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	drie non-invasieve hemoglobine meters
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL45576.091.13