

opname van stabiel ijzer bepaald met neutronen activatie analyse

Gepubliceerd: 15-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Nagaan of en in welke mate neutronen activatie analyse in staat is stabiel ^{58}Fe te meten in het bloed na toediening van een kleine speurdosis van 5 mg oraal ^{58}Fe sulfaat

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SANTANA studie

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie

Synoniemen aandoening

bloedarmoede, ijzertekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, wetenschapsfonds ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neutronen activatie analyse, stabiel ijzer isotoop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

58 Fe concentratie in bloed (totaal, plasma en cellulaire fractie)

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het meten van kleine hoeveelheden van een metaal of sporenelement, die via voeding of supplementen bij de mens binnenkomen wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van stabiele niet-radioactieve isotopen. Deze worden gewoonlijk in bloed en urine gemeten met behulp van geavanceerde massa spectrometrische technieken. Neutronen activatie analyse lijkt een aantrekkelijke alternatieve meetmethode, die ook kan worden toegepast op ander lichaamsmateriaal zoals weefselbiopten, huid en haar. De bruikbaarheid moet echter eerst worden vastgesteld, waarvoor deze pilot is bedoeld

Doel van het onderzoek

Nagaan of en in welke mate neutronen activatie analyse in staat is stabiel 58 Fe te meten in het bloed na toediening van een kleine speurdosis van 5 mg oraal 58Fe sulfaat

Onderzoeksopzet

10 patienten met ijzergebreksanemie) alsmede 5 gezonde vrijwilligers krijgen 5 mg 58Fe sulfaat per os toegediend. Vlak voor toediening en op drie meetmomenten na toediening wordt bloed afgenomen, waarin via de NAA techniek het 58 Fe wordt gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

toediening van 5 mg 58Fe sulfaat

Inschatting van belasting en risico

de toediening van het ijzer is volledig veilig en vergelijkbaar met een normaal

ijzerpreparaat van ijzersulfaat. Er wordt slechts 5 mg gegeven tegenover 105 mg in een regulier preparaat. De belasting bestaat dan ook volledig uit de 4 extra bloedafnames voor de ijzerbepaling

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

maatweg 3
amersfoort 3813TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

maatweg 3
amersfoort 3813TZ
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)

ijzergebreksanemie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

comorbiditeit, andere vormen van anemie
co-morbiditeit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL49165.100.14