

Validatie van Minicare, een geminiaturiseerd biofotonisch platform voor snelle point of care analyse van laboratoriumkwaliteit

Gepubliceerd: 02-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Met dit project wordt een nieuwe point of care platform gevalideerd en vastgesteld welke waarde het meten van troponine I naast het bed van de patient heeft. Daartoe worden de analytische eigenschappen van het testplatform en de performantie van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40913

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van Minicare

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Acuut coronair syndroom, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: myocard infarct, Point of care, Troponine I

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In beide werkpaketten worden multiple onderzoeksvariabelen en uitkomstmaten gedefinieerd. Zie a.u.b. het onderzoeksprotocol voor details.

Aan het einde van de studie is de Minicare platform zo ver ontwikkeld dat het process van CE markering kan worden begonnen.

Secundaire uitkomstmaten

Zie onderzoeksprotocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartziekte is de meest voorkomende doodsoorzaak in de Europese Unie. Veel patiënten met een hartinfarct (myocardinfarct) komen met pijn op de borst klachten naar het ziekenhuis. De twee meest belangrijke onderzoeken om aan te tonen of een myocardinfarct de oorzaak van de pijn op de borst is zijn een electrocardiogram en de meting van cardiale troponine in bloed.

Het Lab2Go project is een door de Europese Unie gefinancierd multicenter onderzoeks- en ontwikkelingsproject (project nr. 621035) waaraan vijf Europese ziekenhuizen, Philips Electronics and industriële partners (Conworx Technology GmbH, Microsystems (UK) Ltd en Scienion AG) deelnemen.

Philips heeft samen met de industriële partners een nieuwe point of care analyzer (Minicare), een eerste test (troponin I) en software ontwikkeld die de analyzer aanstuurt en aan ziekenhuisinformatiesystemen koppelt. In dit onderzoek wordt de analytische performantie en bruikbaarheid van de nieuwe analyseplatform in de ziekenhuisomgeving getest en het systeem waar nodig verbeterd.

Doel van het onderzoek

Met dit project wordt een nieuwe point of care platform gevalideerd en vastgesteld welke waarde het meten van troponine I naast het bed van de patient heeft. Daartoe worden de analytische eigenschappen van het testplatform en de performantie van het systeem in de handen van zorgverleners onderzocht en voor zover van toepassing vergeleken met de referentie systemen in het laboratorium. Met deze studie wordt het testplatform analytisch en klinisch gevalideerd en waar nodig verbeterd. Daarnaast worden work-flow metingen verricht om tot een werkwijze te komen die het beste aansluit bij de mogelijkheden die een point of care platform biedt.

Onderzoeksopzet

Binnen het Lab2Go project zijn 7 werkpakketten gedefinieerd. Pakket 2 (WP2, Analytical Performance) en pakket 3 (WP3, Usability performance & acceptance) zijn relevant voor dit protocol.

In WP2 worden de analytische karakteristieken van de nieuwe analyzer en de test cassette voor de meting van troponine I door laboratoriummedewerkers vastgesteld. De studie wordt in twee cycli doorgevoerd. De analytische performantie van de huidige versie van de analyzer en de test cassette worden in cyclus 1 onderzocht. Indien nodig worden aanpassingen doorgevoerd en de verbeterde versie wordt in cyclus 2 onderzocht.

In WP3 worden de klinische bruikbaarheid en acceptatie van de nieuwe analyzer, de software en de test cassette voor de meting van troponine I onderzocht. De studie wordt in twee cycli doorgevoerd. Bruikbaarheid van de huidige versie van de analyzer, de software en de test cassette in de handen van de beoogde gebruikers worden in cyclus 1 onderzocht. Indien nodig worden aanpassingen doorgevoerd en de verbeterde versies worden in cyclus 2 onderzocht.

In beide werkpakketten wordt bloed van patienten uit de deelnemende ziekenhuizen gebruikt. Een deel van het bloedplasma wordt naar het centrale laboratorium (het lab van Philips op de High Tech Campus in Eindhoven) verzonden en daar de troponine I conc. met één routine troponine I test-systeem gemeten. Alle materialen die een ziekenhuis verlaten zijn niet tot een individuele patient traceerbaar behalve voor medewerkers van het verzendende ziekenhuis (d.m.v. een studienr.)

Inschatting van belasting en risico

De maximale belasting voor een individuele patient bestaat uit

- afname van een extra buis bloed bij een reguliere bloedafname (max. 15 ml op max. 3 afnamemomenten) en/of
- capillaire bloedafname uit de vinger (max. 3. keer) en eventueel
- het beantwoorden van een aantal vragen voor bloedafname (poliklinische patienten) of
- het telefonisch beantwoorden van enkele vragen 30 dagen na opname in het ziekenhuis (bij pijn op de borst patienten).

De risico's zijn zeer beperkt en hebben enkel betrekking op bijwerkingen van een veneuze bloedafname (die voor routine zorg toch al doorgevoerd wordt).
Patienten hebben geen voordeel bij deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus HTC29-6.24A
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus HTC29-6.24A
Eindhoven 5656 AE
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)

Patienten die met pijn op de borst klachten in een diagnostisch traject zitten

Patienten met verhoogde troponine concentratie, b.v. na cardiochirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen, behalve voor de 99e percentiel studie (toegelicht in paragraaf 4.2.11) de volgende

*AMI of andere cardiale ziekte in de voorgeschiedenis

*bekend met hoge bloeddruk

*bekend met diabetes

*bekend met nierfalen

*bekend met cardioreactief geneesmiddel-gebruik

*gebruik van drugs

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: 09-09-2015

Aantal proefpersonen: 765

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2014

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	NL50027.060.14