

Een studie om de bovenste referentie waarde te bepalen voor het Minicare cardiac troponine I (cTn-I) meetsysteem in mannelijke en vrouwelijke volwassenen

Gepubliceerd: 02-04-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

In deze studie wordt een referentiewaarde bepaald van cTn-I in het bloed van gezonde volwassenen. Deze referentiewaarde is leeftijdsafhankelijk. Om normale waarden te meten per leeftijdscategorie, worden bloedmonsters afgenomen van in totaal 700...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Minicare cTn-I systeem studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Electronics Nederland B.V. Philips Handheld Diagnostics

Overige ondersteuning: Andere industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Minicare, troponine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de 99ste percentiel URL van de Medicare cardiaal troponine-I (cTn-I) systeem te bepalen bij gezonde mannelijke en vrouwelijke volwassenen volgens de aanbevelingen van klinisch laboratorium normalisatie-instituut (CLSI) C28 A3.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Minicare cTn-I meetsysteem, is een nieuw apparaat dat wordt ontwikkeld voor de diagnose van een hartinfarct. Het apparaat meet een bepaald eiwit, dat troponine wordt genoemd, in een bloedmonster. Troponinen zijn eiwitmoleculen die aanwezig zijn in hartspiercellen en skeletspiercellen. Er zijn 3 typen troponinen: troponine I, troponine T en troponine C. Van deze troponinen is het hartspecifieke troponine-I (cTn-I) het enige type dat uniek is voor hartspierweefsel. In het algemeen is cTn-I in zeer lage concentraties aanwezig in het bloed van gezonde mensen. Echter bij patiënten met een hartinfarct raken hartspiercellen beschadigd. Als gevolg van deze celschade komt cTn-I in het bloed terecht en stijgen de concentraties snel. Tegenwoordig wordt het meten van cTn-I concentraties in bloed dan ook gebruikt als standaard laboratoriumtest om de diagnose van een hartinfarct vast te stellen.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt een referentiewaarde bepaald van cTn-I in het bloed van gezonde volwassenen. Deze referentiewaarde is leeftijdsafhankelijk.

Om normale waarden te meten per leeftijdscategorie, worden bloedmonsters afgenomen van in totaal 700 gezonde volwassenen (ongeveer 350 mannen en 350 vrouwen). De concentratie van cTn-I in bloed zal worden gemeten met behulp van het nieuw te ontwikkelen Minicare cTn-I meetsysteem. Het Minicare cTn-I meetsysteem is een gebruiksvriendelijk en draagbaar meetapparaat dat binnen enkele minuten cTn-I concentraties in bloed kan meten. De meting is gebaseerd op nanotechnologie (www.philips.com/minicare). Het apparaat dient te worden gebruikt als hulpmiddel bij het vaststellen van de diagnose van een hartinfarct. Het apparaat kan zowel in een laboratorium maar ook op een ambulance of bij een huisarts worden gebruikt.

De studie is niet bedoeld om uw gezondheid te verbeteren, maar is nodig om de normale cTn-I concentraties te bepalen in gezonde personen. Deze waarden zijn belangrijk om onderscheid te kunnen maken tussen normale en verhoogde cTn-I concentraties wanneer wordt gemeten met het Minicare cTn-I meetsysteem.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoek dient de vrijwilliger een geldig legitimatie bewijs mee te nemen (paspoort, rijbewijs, verblijfsvergunning of ID kaart). Bij aankomst in het onderzoekscentrum zal de vrijwilliger een korte screeningsprocedure ondergaan door middel van het invullen van een vragenlijst die betrekking heeft op de gezondheid. Indien de vrijwilliger geschikt is gebleken op basis van de ingevulde vragenlijst, zullen er 3 buisjes bloed worden afgenomen en krijgt de vrijwilliger een vingerprik. Twee buisjes met bloed worden gebruikt voor een controle meting om te bepalen of het bloed geschikt is voor de test. De andere buis met bloed wordt gebruikt voor de meting op het Minicare cTn-I meetsysteem. Na de bloedafname kan de vrijwilliger het onderzoekscentrum weer verlaten. De totale duur van de studie zal minder dan 2 uur bedragen.

Inschatting van belasting en risico

Het aanprikken van een ader is een standaard procedure om bloed af te nemen. Het aanprikken van een ader en de vingerprik kunnen pijnlijk zijn en kunnen een kleine bloeding of een blauwe plek veroorzaken. Er zijn geen andere bijwerkingen te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Philips Electronics Nederland B.V. Philips Handheld Diagnostics

High Tech Campus 29
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Electronics Nederland B.V. Philips Handheld Diagnostics

High Tech Campus 29
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)

gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers
*18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Persoonlijke geschiedenis van AMI of andere hartaandoeningen (MI, angina, beroerte, atriale fibrillatie, perifere vasculaire ziekte (PVD), diepe veneuze trombose (DVT), pulmonaire embolie (PE), hartklepinsufficiëntie, hartfalen), chronische obstructieve longziekte (COPD), immunologische ziekten (bijv. systemische lupus erythematoses [SLE] en reumatoïde artritis), diabetes mellitus, hypertensie (met uitzondering van patiënten *70 jaar stabiel medicatie voor hypertensie en normaal / gestabiliseerde bloeddruk) of misbruik van geneesmiddelen (gebaseerd op de vragenlijst)

2. Geschiedenis van kanker in de laatste 5 jaar (evaluatie via vragenlijst).

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: 14-09-2015

Aantal proefpersonen: 850

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL52805.056.15