

Vingerprik PSA

Gepubliceerd: 12-05-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Validatie van nieuwe analysemethode vingerprik PSA

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vingerprik PSA

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaat specifiek antigeen, PSA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Afdeling AKL van het AvL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PSA vingerprik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Methodevergelijking: regressie-analyse en correlatiecoëfficiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Of patiënten in staat zijn om zelfstandig een vingerprik bloedafname te verrichten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het betreft hier onderzoek ter validatie van een diagnostische test waarvoor een methodevergelijking met de reeds bestaande en veel toegepaste veneuze PSA bloedtest noodzakelijk is. Met de nieuwe vingerprik PSA test kunnen patiënten potentieel vanuit huis een bloedafname verrichten.

Doel van het onderzoek

Validatie van nieuwe analysemethode vingerprik PSA

Onderzoeksopzet

Er wordt een methodevergelijking uitgevoerd tussen de vingerprik PSA en de veneus bloed PSA.

Inschatting van belasting en risico

Beperkte belasting (enkel een vingerprik bloedafname) en daarmee ook weinig tot geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

Prostaatkanker patiënt waarvoor enkel een PSA wordt aangevraagd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2017

Aantal proefpersonen: 250

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: vingerprik bloedafname

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL60246.031.16