

Verificatie studie van de Laser optical rotational cell analyser (LoRRca)

Gepubliceerd: 18-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

In kaart brengen van de vervormbaarheid van de rode bloedcel met de LoRRca in normale populatie (bepalen van referentiewaardes). Daarbij identificeren van bepaalde confounders.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43928

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VELOR

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

gezonde vrijwilligers met of zonder comorbiditeiten of risicofactoren, normale (gezonde) populatie

Aandoening

normale populatie, en populatie met comorbiditeit of risicofactoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: RR Mechatronics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ektacytometrie, LoRRca, Rode bloedcel, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van referentiewaardes van de verschillende applicaties van de LoRRca en identificatie van confounders.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ektacytometrie is een methode waarbij de vervormbaarheid van rode bloedcellen kan worden gemeten. De Laser optical rotational cell analyser (LoRRca) is een ektacytometer die onder verschillende omstandigheden de vervormbaarheid van rode bloedcellen kan meten. Met deze methode kan de fysiologie van de rode bloedcel en rode bloedcelaandoeningen worden onderzocht. In de afgelopen jaren is er onderzoek gedaan met de LoRRca maar steeds met slechts 1 of 2 applicaties van de LoRRca. Daarnaast wordt met verschillende instellingen gemeten. Deze studie heeft als doel om de normale populatie in kaart te brengen en te bekijken of veel voorkomende aandoeningen zoals diabetes en bepaalde risicofactoren zoals overgewicht en leeftijd invloed heeft op de vervormbaarheid van rode bloedcellen. Zodat toekomstig onderzoek met 'zieke' rode bloedcellen beter uitgevoerd kan worden.

Doel van het onderzoek

In kaart brengen van de vervormbaarheid van de rode bloedcel met de LoRRca in normale populatie (bepalen van referentiewaardes). Daarbij identificeren van bepaalde confounders.

Onderzoeksopzet

cross-sectionele observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een studie waarbij eenmalig een kleine hoeveelheid bloed zal worden afgenomen. Dit zal zoveel mogelijk worden gecombineerd met een routine bloedafname. In het geval van de gezonde vrijwilligers gaat het via de minidonor dienst. En in het geval van neonaten via navelstrengbloed. Derhalve is er nagenoeg geen belasting of risico. De proefpersonen hebben geen profijt van participatie aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

De Corantijn 13
Zwaag 1689 AN
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

De Corantijn 13
Zwaag 1689 AN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * 55-65 jaar (10), 20-30 jaar (40) of neonaten (10).
- * 55-65 jaar oud, roker en geen andere comorbiditeiten(10).
- * 55-65 jaar oud en 1 van de volgende comorbiditeiten: hypertensie(10), diabetes mellitus(10)
- * 20-30 jaar oud en obees (BMI >30) (10)
- * Informed consent kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Bekend zijn met een ernstige aandoening die niet hierboven wordt genoemd.
- * Koorts ten tijde van bloedafname.
- * Geen informed consent kunnen geven
- * Alcoholabuses (>4 EH/ dag)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL55333.041.15