

Een multicenter klinische studie om de nauwkeurigheid te bepalen van de totale IgE meting met een nieuw apparaat (Novel Point-of-Care apparaat), vergeleken met een standaard methode bij atopische patiënten

Gepubliceerd: 13-05-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te onderzoeken hoe nauwkeuring deze nieuwe methode is, door de metingen van het nieuwe apparaat te vergelijken met die van een standaard laboratorium techniek. Er wordt beoogd deze nieuwe meetmethode in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIGE0012201

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

allergische asthma, atopische asthma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V. (opdrachtgever/sponsor van dit onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopische patienten, Nauwkeurigheid, Point-of-Care Test Device, Totaal IgE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- * - Totaal hoeveelheid IgE in capillair bloed, gemeten met het nieuwe apparaat.
- * - Totale hoeveelheid IgE in veneus bloed, gemeten met de referentiemethode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt:

- * - Enquete/vragenlijst bruikbaarheid nieuw apparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij asthma worden verhoogde IgE spiegels in het bloed geassocieerd met de ernst van het asthma op dat moment en is vaak moeilijk te behandelen. Totale hoeveelheid IgE in het bloed wordt gemeten als onderdeel van de klinische beoordeling van deze patiëntenpopulatie en voor het bepalen van de beste behandeling op dat moment.

Novartis Pharma heeft een nieuwe meetmethode met een nieuw apparaat ontwikkeld om de totale hoeveelheid IgE in het bloed te meten. Bij deze nieuwe methode zal een druppel bloed getest worden met het nieuwe apparaat en zal binnen een paar minuten de totale hoeveelheid IgE in het bloed bekend zijn. Deze nieuwe methode zal het mogelijk maken om de diagnose en behandeling van patiënten met allergische aandoeningen sneller te laten plaatsvinden dan met de huidige laboratorium technieken mogelijk is.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te onderzoeken hoe nauwkeuring deze nieuwe methode is, door de metingen van het nieuwe apparaat te vergelijken met die van een standaard laboratorium techniek.

Er wordt beoogd deze nieuwe meetmethode in de dagelijkse praktijk te gebruiken waardoor diagnostiek sneller, eenvoudiger, bovendien minder belastend (vingerprik versus venapunctie) met als gevolg verbetering klinische behandeling van atopische patienten.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center studie waaraan wereldwijd ongeveer 120 atopische patiënten en ongeveer 40 gezonde vrijwilligers (in Nederland 30 volwassen atopische patiënten) zullen deelnemen. Proefpersonen die deelnemen aan deze studie krijgen geen onderzoeksmedicatie en zal door deelname aan dit onderzoek de huidige behandeling niet wijzigen.

Proefpersonen komen voor een screening visite (visite 1) en, indien geschikt voor dit onderzoek, nog 1 x voor bloedafname (visite 2). Op visite 2, 1 venapunctie en 2 vinger prikken. De totale hoeveelheid IgE in de 2 capilaire bloedmonsters wordt gemeten met behulp van het nieuwe apparaat. De totale hoeveelheid IgE in het veneuze bloedmonster wordt bepaald door het centrale lab middels een standaard (referentie) procedure. Restant van het veneuze bloedmonster wordt opgeslagen als plasma voor (a) een herhaling van het meten totale hoeveelheid IgE mocht dat nodig blijken, en (b) voor gebruik bij de ontwikkeling van eventuele nieuwe apparaten / methoden voor het meten van de totale hoeveelheid IgE in het bloed.

Inschatting van belasting en risico

Nadelen van meedoen is de kans op ongemakken van de bloedafnames.

- Bloed prikken (venapunctie): Kans op lokale pijn, flauwvallen, blauwe plek, bloedstolseltje, korstje, infectie.
- Vingerprik: Kan een bloeditstorting of een infectie in de vingertop tot gevolg hebben.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1

Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
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)

Inclusiecriteria voor patiënten:

1. Man of vrouw van 18 jaar of ouder.
2. Patiënten gediagnostiseerd, minimaal 6 maand voor aanvang van dit onderzoek, met atopisch astma of andere atopie. Er dient een gedocumenteerd bewijs te zijn van overgevoeligheid voor één of meer specifieke allergenen.;Inclusiecriteria voor gezonde vrijwilligers: Nvt voor Nederland. Bovendien worden in Nederland alleen patiënten van 18 jaar of ouder geincludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor patiënten:

1. Patiënten die behandeld zijn met omalizumab of andere anti-IgE-antilichaam behandeling in de 6 maanden voorafgaand aan dit onderzoek.

2. Patienten met verhoogde serum IgE spiegels niet veroorzaakt door allergische aandoeningen (bijvoorbeeld parasitaire infecties, hyper IgE-syndroom, Wiskott-Aldrich syndroom, of bronchopulmonale aspergillose).;Exclusiescriteria voor gezonde vrijwilligers: Nvt voor Nederland.

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: 30-03-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL52478.028.15