

Evaluatie van het bepalen van viral loads in zelf afgenomen vingerprikbloed

Gepubliceerd: 31-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is: 1) Het beoordelen van de gebruikersvriendelijkheid van de zelf afname techniek. 2) Het beoordelen van de kwaliteit van de zelf afgenomen DBS. 3) Het schatten van de mate van overeenstemming tussen viral loads in zelf...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bepalen van viral loads in zelf afgenomen vingerprikbloed

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

infecties veroorzaakt door kleine micro-organismen, virus infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: evaluatie, vingerprik, viral load, zelfafname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gebruiksvriendelijkheid score

Zelfafgenomen DBS kwaliteit

Overeenstemming in 'viral load' tussen ssDBS en labDBS

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het kader van een groter project om de transmissie van het hepatitis C virus (HCV) onder HIV positieve mannen die seks hebben met mannen, te stoppen, willen wij een HCV-RNA thuisafnametest ontwikkelen. Voor deze thuistest dient men thuis vingerprik bloed af te nemen volgens de 'dried blood spot' (DBS) methode en per post naar het laboratorium te sturen voor analyse.

Een thuisafname test kan alleen aangeboden worden wanneer mensen in staat zijn om zelf thuis een DBS te maken van een goede kwaliteit. Daarom willen wij de DBS zelfafname techniek en HCV RNA bepalingen in zelf afgenomen DBS evalueren. De gebruiksvriendelijkheid van de zelfafname techniek en de kwaliteit van de zelf afgenomen DBS zullen worden beoordeeld. Bovendien, wordt een schatting gemaakt van de mate van overeenstemming tussen de viral loads in zelf afgenomen DBS en in het laboratorium gemaakte DBS.

Omdat deze testmethode per virus zou kunnen verschillen en wij in de toekomst van plan zijn om de thuisafname testen uit te breiden naar andere virussen, zullen wij in deze studie de zelf afgenomen DBS tevens testen op humaan immunodeficiëntie virus (HIV) en hepatitis B virus (HBV). Het uiteindelijke doel is het evalueren van de DBS zelfafname techniek voor virusdiagnostiek om vroege opsporing en behandeling te faciliteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is:

1) Het beoordelen van de gebruiksvriendelijkheid van de zelf afname techniek.

- 2) Het beoordelen van de kwaliteit van de zelf afgenomen DBS
- 3) Het schatten van de mate van overeenstemming tussen viral loads in zelf afgenomen DBS en in laboratorium gemaakte DBS.

Onderzoeksopzet

Het betreft een kwalitatieve en een kwantitatieve studie om de haalbaarheid van DBS zelf afname voor het bepalen van virale loads te testen.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel het afnemen van bloed een veilige procedure is, kan het onaangenaam zijn en soms kan er een blauwe plek ontstaan op de plek waar geprikt is. De deelnemer kan ook pijn voelen tijdens de zelfafname van het DBS-monster thuis. De tijdsinvestering van de deelnemer wordt tot een minimum beperkt door de deelnemers te werven tijdens een regulier ziekenhuisbezoek. Na de werving zijn er geen ziekenhuisbezoeken meer nodig. Deelnemers worden niet belast door het ontvangen van een nieuwe diagnose, omdat ze reeds op de hoogte zijn van positieve HCV-, HIV- of HBV-status. De risico's verbonden aan deelname worden beschouwd als verwaarloosbaar en de belasting is minimaal. Alle deelnemers worden volledig geïnformeerd over de procedures en de benodigde tijdsinvestering.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- * minimaal 18 jaar oud;
- * Nederlands sprekend;
- * HCV, HIV or HBV viremisch;
- * wilsbekwaam;
- * begrijpt de studie informatie, en
- * geeft schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * heeft geen thuisadres

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:	11-09-2017
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL62275.018.17