

Nerve growth factor * meet methode validatie studie: dried blood spot techniek en speeksel onderzoek vergeleken met de concentratie in veneus bloed

Gepubliceerd: 15-01-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of dried blood spots en saliva analyse goede methoden zijn om de concentratie NGF-* te meten in gezonde proefpersonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44502

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NGF * validatie studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Gonadotrofine- en geslachtshormoonveranderingen

Synoniemen aandoening

Nerve growth factor $\square$, zenuwgroefactor

Aandoening

valideren van diagnostische testen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dried blood spots, Nerve growth factor β , Saliva, Validatie studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie en limits of agreement tussen dried blood spots/saliva vergeleken met de concentratie NGF-* in veneus bloed.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn 2 typen ovulatie: spontaan en geïnduceerd. Er wordt vermoed dat gemeenschap het mechanisme is bij geïnduceerde ovulatie. Het stofje dat de ovulatie induceert is geïdentificeerd als nerve growth factor beta (NGF-*). In dierstudies heeft NGF-* uit semen inderdaad een effect op de ovulatie, op de follikel maturatie en het luteotrofe effect. De exacte rol van NGF-* op de ovulatie bij mensen is nooit onderzocht. Het is bekend dat NGF-* meerdere belangrijke functies heeft in het lichaam, zoals bijvoorbeeld op het immuunsysteem en het zenuwstelsel. Er is veel onderzoek gedaan naar NGF-* in veneus bloed. Echter, om het effect van NGF-* op de ovulatie te onderzoeken, zijn multiële seriële metingen nodig, idealiter voor, tijdens en na gemeenschap. Daarom is een patiënt vriendelijke en minimaal invasieve methode nodig. Serieel dried blood spot analyse en saliva methode zijn potentiële methoden, maar beiden zijn nog niet gevalideerd voor NGF-*. Het doel van deze studie is om een vergelijkend onderzoek te doen met verschillende methoden om NGF-* te meten; het valideren van saliva en dried blood spots ten opzichte van

veneus bloed.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of dried blood spots en saliva analyse goede methoden zijn om de concentratie NGF-* te meten in gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Cross sectionele studie om verschillende methoden te vergelijken en valideren.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers moeten eenmalig naar het ziekenhuis komen en thuis een vragenlijst invullen. Tijdens de afspraak in het ziekenhuis worden speeksel, dried blood spots en veneus bloed afgenomen. Er zijn geen extra risico's of voordelen voor de deelnemers. De risico analyse voor deze studie toont aan dat het risico op (ernstige) bijwerkingen/negatieve uitkomsten verwaarloosbaar klein is.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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 deelnemers, van 18 jaar of ouder, die bereid zijn om informed consent te tekenen, die de Nederlandse of Engelse taal voldoende beheersen en die in staat zijn om de participanten informatie te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicaties voor venapunctie (flebitis, dermatitis, psoriasis, lymfoedeem, arterioveneuze fistels, hematoom op of rondom de insteek plek, mamma-amputatie of axillaire dissectie van de lymfe klieren).
- Leeftijd <18 jaar
- Slechte dentale conditie
- Tandenvoetsen <45 minuten voor saliva sample afname
- Dentale ingrepen <24 uur voor saliva sample afname
- Gegeten of gedronken (behoudens water) <60 minuten voor saliva sample afname

Onderzoekopzet

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: 20-12-2017
Aantal proefpersonen: 60
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2018
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

ID: 25927
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63048.029.17
OMON	NL-OMON25927