

Cobas b 101 CRP Performance Evaluation

Gepubliceerd: 22-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Evaluatie van de POCT CRP test.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45337

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cobas b 101 CRP Performance Evaluation

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

infectie, ontstekingswaarde

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Diagnostic International Ltd.

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics international Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRP, diagnostiek, point of care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analytische performance, betrouwbaarheid en robuustheid

Secundaire uitkomstmaten

interferenties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen de huidige zorg wordt de CRP test afgenomen met een venapunctie en geanalyseerd op het laboratorium. Er is een nieuwe CRP test ontwikkeld waarvoor een vingerprik voldoende is en die direct als point of care test (POCT, bij de patient) uitgevoerd kan worden.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de POCT CRP test.

Onderzoeksopzet

Diagnostisch cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname, eenmalig, bestaande uit 2 vingerprikken en een venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Roche Diagnostic International Ltd.

Forrenstrasse 2
Rotkreuz CH6343
CH

Wetenschappelijk

Roche Diagnostic International Ltd.

Forrenstrasse 2
Rotkreuz CH6343
CH

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)

> 18 jaar oud
klinische patienten met een reeds bekend hoog CRP en/of (poli)patienten die binnen de reguliere zorg een indicatie hebben voor een bloedafname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicatie voor bloedafname
zwangerschap
borstvoeding

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:	30-06-2017
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL61250.100.17