

Het verkrijgen van bloed van gezonde vrijwilligers voor assay validatie voor ijzer parameters

Gepubliceerd: 17-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Nieuwe testen (assays) moeten worden gevalideerd voordat ze in onderzoek of in de kliniek kunnen worden geïmplementeerd. De validatie van testen bestaat uit verschillende stappen. Eerst moet een proof of principle worden uitgevoerd om te bepalen of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46555

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HAVIP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ijzerstoornissen

Aandoening

Iron disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Assay, Ijzerparameters, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opslag van serum of heparine plasma van gezonde vrijwilligers om te gebruiken bij de validatie van een ERFE assay.

Secundaire uitkomstmaten

Het gebruik van heparine plasma en serum van gezonde vrijwilligers voor de validatie van assays op het gebied van ijzer metabolisme in de komende 10 jaren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek van de ijzer research groep focust zich op het begrijpen van het ijzer metabolisme en met name de identificatie en de kenschetsing van nieuwe factoren die ontregeling van de ijzer homeostase in verschillende ziekten veroorzaken. Hieronder vallen de meest prevalentie ziekte zoals ijzertekort, anemie of chronische (nier)ziekte, erfelijke hemochromatose, erfelijke (ijzer stapelende) anemie en malaria-infecties. Nieuwe bevindingen worden vertaald in nieuwe diagnostische testen en therapeutische strategieën die kunnen worden geïmplementeerd in de kliniek.

Doel van het onderzoek

Nieuwe testen (assays) moeten worden gevalideerd voordat ze in onderzoek of in de kliniek kunnen worden geïmplementeerd. De validatie van testen bestaat uit verschillende stappen. Eerst moet een proof of principle worden uitgevoerd om te bepalen of de test in staat is het specifieke eiwit te meten waarop de

assays zijn gericht. Het geeft aan of de assay biologisch plausibel is. Gebruikte monsters bestaan meestal uit patiëntmonsters en monsters van gezonde vrijwilligers. De assay is biologisch aannemelijk wanneer een verschil in uitkomst in patiëntmonsters en monsters van gezonde vrijwilligers kan worden gemeten.

Ten tweede moet de test analytisch worden gevalideerd. Dit wordt gedaan door verschillende analytische kenmerken van de assay te meten, bijvoorbeeld lineariteit, nauwkeurigheid en precisie.

Ten slotte moet een biologische validatie van de test worden uitgevoerd. Deze test bepaalt de biologische plausibiliteit van de test en toont (vaak) de correlatie tussen het eiwit van interesse en andere parameters. Patiëntmonster en monsters van gezonde vrijwilligers worden vaak gebruikt voor deze testen.

Zoals hierboven beschreven zijn monsters van gezonde vrijwilligers nodig in verschillende stappen van het validatieproces van een assay. Het materiaal van gezonde vrijwilligers kan ook worden gebruikt om een eerste indruk te vormen over referentiewaarden (van wat gezond wordt beschouwd). Deze referentiewaarden zijn belangrijk in de dagelijkse praktijk, omdat ze kunnen dienen als een diagnostisch hulpmiddel. Het belang van monsters van gezonde vrijwilligers is daarom essentieel tijdens dit soort onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De studie is een observationeel onderzoek met invasieve metingen. De invasieve meting in dit onderzoek is het verkrijgen van bloed van gezonde vrijwilligers. De bloedafname zal worden uitgevoerd volgens de standaardprocedures van het Radboudumc. De verwerking en opslag van het bloed gebeurt volgens het protocol van de Radboud biobank. Dit protocol is toegevoegd als bijlage van het onderzoeksprotocol onder de naam C1.protocolbijlageSOPbiobank.1.03042018.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van bloedafname is laag, maar er is een kans op ongewenste bevindingen. De parameters die worden getest zijn parameters met betrekking tot het ijzermetabolisme, b.v. EPO, hepcidine, opgeloste transferrinereceptor en ERFE. Afwijkende resultaten kunnen tijdens deze testen worden waargenomen. Vrijwilligers zullen worden geïnformeerd wanneer ongevraagde bevindingen worden waargenomen.

Het voordeel van deze studies zijn gevalideerde diagnostische testen en een eerste indruk van referentiewaarden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Deelnemers moeten gezonde vrijwilligers zijn tussen de 18 en 55 jaar oud. Ze zouden in Nederland moeten wonen en bij voorkeur in de buurt van Nijmegen. Mensen met de diagnose van een ijzerstoornis kunnen niet deelnemen aan deze studie. Voorbeelden van ijzeraandoeningen zijn anemie, β -thalassemie, hemochromatose en IRIDA. Mensen die medicatie gebruiken, kunnen ook niet deelnemen aan het onderzoek, maar het gebruik van anticonceptiepillen is toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als afwijkende ijzer parameterwaarden worden gevonden in monsters van de gezonde vrijwilligers, worden deze uitgesloten van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-06-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL65219.091.18