

Validatie onderzoek van de Medimate Minilab, Multi Lab-chip 2017

Gepubliceerd: 28-09-2017 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het doel is om de zelftest eigenschappen te meten door de Total Error te bepalen voor de specifieke parameters.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie Medimate Minilab 2017, VRMMML2017

Aandoening

- Overige aandoening
- Elektrolyt- en vochtbalansafwijkingen
- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

manische depressieve stoornis, totale parenterale voeding

Aandoening

zelftest diagnostiek bij verschillende patient populaties en medicatie controle, patienten met totale parenterale voeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CE-Mate B.V.

Overige ondersteuning: door de sponsor CE-Mate BV; mede gefinancierd door een Euregio subsidie CrossCare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed, lab on a chip, urine, zelf test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de Total Error voor verschillende parameters en een conclusie met betrekking tot de geschiktheid als zelftest.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CE-Mate BV, met handelsnaam Medimate, heeft een zelftest ontwikkeld voor bloed en urine analyse. Deze zelftest is gebaseerd op elektroforese. De Medimate Minilab 2017 zal worden gevalideerd voor het meten van verschillende parameters tegelijkertijd uit een enkele druppel bloed of urine.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de zelftest eigenschappen te meten door de Total Error te bepalen voor de specifieke parameters.

Onderzoeksopzet

De studie is gebaseerd op methode vergelijking, precisie en interferentie evaluaties in combinatie met een enquête.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen moeten reizen en zullen een veneuze prik en/of vingerprikken

krijgen.

Voor de patienten zijn geen directe voordelen. Op langere termijn kan de behandeling makkelijker worden door de beschikbaarheid van een zelftest. Er zijn geen additionele gezondheidsrisico's geïdentificeerd anders dan standaard bij een veneuze of vinger prik.

Contactpersonen

Publiek

CE-Mate B.V.

De Veldmaat 10
Enschede 7522NM
NL

Wetenschappelijk

CE-Mate B.V.

De Veldmaat 10
Enschede 7522NM
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)

Beheersing van Nederlands in spraak en taal
Ouder dan 18 jaar
Gezonde proefpersonen
Patienten waarbij afwijkende bloedwaarden of urinewaarden worden verwacht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal en spraak en taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 15-11-2017
Aantal proefpersonen: 1184
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2017
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21824

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62392.044.17
Ander register	nog niet bekend