

Evaluatie van nieuwe bloedafname systemen

Gepubliceerd: 18-09-2018 Laatst bijgewerkt: 13-01-2025

Het doel van het onderzoek is om de kwaliteit van nieuwe bloedafnamesystemen, zowel de priknaalden als de buizen, vast te stellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van nieuwe bloedafname systemen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

geen enkele

Aandoening

geen enkele. De proefpersonen worden niet op aandoening geselecteerd.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medlon b.v.

Overige ondersteuning: Medlon b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedafname buizen, Veneuze afname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van uitkomsten van laboratoriumonderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

n.a.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om een adequaat resultaat van bloedonderzoek te verkrijgen, is ook de kwaliteit van het bloedafnamesysteem van belang. Nieuwe bloedafnamesystemen moeten worden geevalueerd. Veel daarvan is reeds uit wetenschappelijke literatuur bekend, maar een nadere evaluatie is gewenst. Medlon, een ziekenhuislaboratorium, die ook voor huisartsen en anderen werkt, wenst een nieuwe technieken voor bloedafname uit te proberen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de kwaliteit van nieuwe bloedafnamesystemen, zowel de priknaalden als de buizen, vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Veertig gezonde vrijwilligers zullen worden geworven voor deelname aan dit onderzoek. Bij de gezonde vrijwilligers zal twee maal een venapunctie worden verricht en in totaal 43 ml bloed worden afgenomen. De bloedbuizen worden geanonimiseerd en de volgende testen zullen worden uitgevoerd in zowel het bloed afkomstig uit beide te vergelijken systemen. De laboratoriumtesten zijn: HbA1, vitamine B1 en B6, PTH, ACTH, Methylmalonzuur, PT, APTT, fibrinogeen, PT-INR, Von Willebrand factor, Proteine C, Proteine S, Factor VIII, Factor IX, glucose, hs-Trop T, TSH, fT4, T3, anti-TPO, FSH, LH, hCG, cortisol, PSA, fPSA, CA 19.9, CA 15.3, AFP., CEA, CA125, S100b, Prolactine, Vitamine D, DHEAS, Tg, anti-Tg, Beta2 microglobuline, hGH, Testosteron, TSI, C-peptide, insuline, steroidprofiel.

De bloedafnamebuizen worden vervolgens geanonimiseerd, waarna een reeks aan

testen zal worden uitgevoerd. De testresultaten zullen worden geëvalueerd conform het CLSI evaluatieprotocol nummer 9.

Aan in totaal 74 patiënten met bekende afwijkende waarden van PT-INR, PT, APTT, von Willebrandfactor, Proteïne C, Proteïne S, factor VIII, factor IX, geneesmiddelenpiegels of HIV virallload zal gevraagd worden om extra twee buizen bloed (maximaal volume 12 ml extra) af te staan. Deze buizen bloed zullen direct na afname worden geanonimiseerd voordat de testen worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de gezonde vrijwilligers is twee venapuncties waarbij in totaal 43 bloed wordt verkregen. De belasting voor de patiënten met afwijkende waarden is slechts het afstaan van 2 buizen bloed extra. (Maximaal volume is 12 ml)

Contactpersonen

Publiek

Medlon b.v.

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medlon b.v.

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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 proefpersoon of
patiënten vanuit de polikliniek
de behandelaar heeft bloedonderzoek aangevraagd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten bekend met anemie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-09-2018

Aantal proefpersonen: 114

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2019

Soort: Amendement

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

ID: 20486

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	29290
CCMO	NL66336.044.18
OMON	NL-OMON20486

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2020

Totaal aantal deelnemers: 110