

Evaluatie van microbloedafname systemen bij patiënten

Gepubliceerd: 04-11-2019 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Vergelijking van laboratoriumtesten uit bloed verkregen via een vingerprik en bewaard in de nieuwe afnamesystemen vergelijken met de reguliere wijzen van bloedafnamen en bewaren. (venapunctie en directe analyse)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microbloed onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Bloedafnamesysteem

Aandoening

diagnostiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medlon b.v. Medische Diagnostiek

Overige ondersteuning: Medlon b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Capillaire afname, Laboratoriumanalyses, Zelf afname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van Veneuze bloedafname vs. capillaire afname in bewaarvloeistof met een bewaartijd van 72 uur op verschillende laboratoriumtesten. In deze studie wordt de uitkomst van diverse bloedonderzoeken (CRP, ALAT, Albumine, Alkalisch fosfatase, Amylase, ASAT, Cholesterol, Kreatinine, Ferritine, Immunoglobulines, IJzer, Gamma-GT, HbA1c, HDL cholesterol, LDL Cholesterol, Apolipoproteïne B, Totaal Eiwit, Transferrine, Triglycerides, TSH, Holotranscobalamine, Foliumzuur, Hemoglobine, Leucocyten, Trombocyten, LD en NT-proBNP) vergeleken tussen bloed afgenomen op de reguliere wijze (venapunctie en reguliere bloedafnamebuizen) met de capillaire afname door patiënten zelf uit te voeren.

Deze testen worden niet altijd regulier bij deze patiënten afgenomen.

Resultaten van deze testen worden gerapporteerd aan de behandelaar.

Secundaire uitkomstmaten

Ervaringen van de deelnemers met de zelf uit te voeren vingerprik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn nu een aantal bloedafnamesystemen beschikbaar, waarbij kleine hoeveelheden bloed kunnen worden verkregen via een vingerprik. De fabrikanten van deze systemen claimen dat de monsters, verkregen via de vingerprik, voor langere tijd houdbaar zijn bij kamertemperatuur. Dit biedt ongekende mogelijkheden en dat is dan ook de reden van dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van laboratoriumtesten uit bloed verkregen via een vingerprik en bewaard in de nieuwe afnamesystemen vergelijken met de reguliere wijzen van bloedafnamen en bewaren. (venapunctie en directe analyse)

Onderzoeksopzet

Er worden in totaal 80 patiënten geïncludeerd in 2 groepen van 40 patiënten. Bij alle groepen wordt een reguliere venapunctie verricht, waarbij een reeks aan laboratoriumtesten wordt uitgevoerd.

Groep 1: venapunctie vs. Hem-Col na 72 uur.

Groep 2: venapunctie vs Hem-Col na verzending per post

Ook zullen patiënten gevraagd worden naar hun ervaringen middels een korte vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting anders dan de vingerprik. Deze vingerprik wordt regulier uitgevoerd door de patient zelf onder begeleiding van een medewerker bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Medlon b.v. Medische Diagnostiek

Koningsplein 1
Enschede 7500 KA
NL

Wetenschappelijk

Medlon b.v. Medische Diagnostiek

Koningsplein 1
Enschede 7500 KA
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)

Poliklinische patienten

18+

Getekend informed consent

.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om de patientinformatie te lezen en begrijpen

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:	14-01-2020
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2020
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70447.100.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-06-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely