

Referentiewaarden in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 21-10-2020 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van deze studie is het bepalen van referentiewaarden van nieuwe klinische laboratorium testen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Referentiewaarden

Aandoening

- Overige aandoening
- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

trombose bloedingen

Aandoening

Referentiewaarden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diagnostica Stago S.A.S.

Overige ondersteuning: Door industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemostase, Referentiewaarden, Trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst is het bepalen van referentiewaarden voor nieuwe klinische laboratorium testen in gezonde vrijwilligers

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Synapse Research Institute en het farmaceutische laboratorium, Diagnostica Stago S.A.S., werkzaam in de in vitro diagnostische industrie, en zich volledig toeleggen op trombose en hemostase, hebben verschillende testen en apparaten voor het onderzoeken naar hemostase ontwikkeld. Voordat deze testen en apparaten gebruikt kunnen worden in klinische laboratoria, dienen referentiewaarden bepaald te worden in gezonde vrijwilligers. In de toekomst, zullen deze referentiewaarden verstrekt worden aan klanten aangezien referentiewaarden het meest gebruikelijke hulpmiddel zijn bij de interpretatie van laboratorium uitslagen en hiermee essentieel zijn voor patiëntenzorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bepalen van referentiewaarden van nieuwe klinische laboratorium testen

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een observationeel onderzoek waarbij bij gezonde proefpersonen bloed wordt afgenomen via een venapunctie. Bloed wordt afgenomen van gezonde vrijwilligers (maximaal 200 / jaar) om referentiewaarden te bepalen van nieuwe klinische laboratorium testen. Deze studie zal binnen 5 jaar worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Bij gezonde vrijwilligers die deelnemen aan deze studie wordt bloed afgenomen via venapunctie. De belasting en risico van deze handeling zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Diagnostica Stago S.A.S.

allée Thérèse 3
Asnières sur Seine 92665
FR

Wetenschappelijk

Diagnostica Stago S.A.S.

allée Thérèse 3
Asnières sur Seine 92665
FR

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 mannen en vrouwen ≥ 18 en < 65 jaar oud
Getekende informed consent om deel te nemen aan deze studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische pathologieën die gelinkt zijn aan stollingsstoornissen
Behandelingen die interfereren met de bloedstolling
Zwangere vrouwen en onmiddellijk post-partum (3 maanden)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 04-02-2021
Aantal proefpersonen: 1000
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL73968.068.20