

Vingerprik bloedafname validatie studies

Gepubliceerd: 18-06-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel is om te bestuderen of een bloedmonster verkregen uit een bloedafname uit de vinger een vergelijkbaar testresultaat geeft als bloed verkregen uit een normale bloedafname uit de arm. Als de resultaten van dit onderzoek positief uitvallen is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vingerprik bloedafname validatiestudies

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Voortplantingsorgaaneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

algemene klinische chemie, Bloedtesten: PSA, Covid-19 serologie, HbA1c

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Health Holland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedmonster, Bloedtest, Thuis bloedafname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen dat een zelfstandige bloedafname met behulp van het vinger prik bloedafnamesysteem vergelijkbare testresultaten geeft als de veneuze bloedafname voor de PSA, Covid-19 serologie, HbA1c, en diverse klinisch chemische testen

Validatie voorwaarden:

- Correlation coefficient (Spearman's) is $> 0,90$.
- Regression analyse (O.b.v. Passing-Bablok regressie): 95% CI of slope includes 1.00
- Minder dan 5% outliers (recovery $< 70\%$ or $> 130\%$)

Secundaire uitkomstmaten

- Het vingerprik bloedafname systeem resulteert in $> 80\%$ van de bloedafnames in een geschikt monster m.a.w. dat gebruikt kan worden voor het uitvoeren van de betreffende de test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis op de afdeling Algemeen Klinisch Laboratorium is een vingerprik bloedafname systeem ontwikkeld waarmee patiënten zelfstandig een bloedafname kunnen doen, geschikt voor diverse bloedtesten.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te bestuderen of een bloedmonster verkregen uit een bloedafname

uit de vinger een vergelijkbaar testresultaat geeft als bloed verkregen uit een normale bloedafname uit de arm. Als de resultaten van dit onderzoek positief uitvallen is een bloedafname uit de arm niet altijd meer nodig. In dat geval wordt het mogelijk om zelf thuis de bloedafname te verrichten.

Onderzoeksopzet

De study is opgezet als een methodevergelijking waarbij een zelfstandig bloedafname middels het vingerprik bloedafname systeem wordt vergeleken met de standaard veneuze bloedafname voor de volgende testen: PSA, HbA1c, covid-19 serologie en een pakket aan standaard klinisch chemische bepalingen.

Inschatting van belasting en risico

Bijdrage aan de studie kost ongeveer 1 uur waarbinnen de persoon zelfstandig een bloedafname uit de vinger verricht.

Gezonde vrijwilligers en zorg medewerkers moeten ook een extra veneuze bloedafname ondergaan

Daarnaast wordt er een vragenlijst aangeboden.

Mogelijke ongemakken van een vingerprik kunnen onder andere zijn een gevoelige vinger na afloop en nabloeden.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

Patienten:

120x PSA aanvraag op bloedafname locatie

120x HbA1c aanvraag op bloedafname locatie

Gezonde vrijwilligers:

120X aangetoonde Covid-19 infection bij zorgprofessional

120X partner van NKI patient zonder historie van kanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 13-09-2021
Aantal proefpersonen: 480
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Thuis bloedafname systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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

CCMO

ID

NL76225.031.20