

Diagnostische bepalingen in niet-invasief verkregen lichaamsstoffen

Gepubliceerd: 26-02-2015 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het testen van het gebruik van zweet, traanvocht, speeksel en/of vingerafdrukken als diagnostische middel, waarbij gekeken wordt of er een relatie te vinden is tussen gevonden bloedwaarden en waarden in de vier niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische bepalingen in lichaamsstoffen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Klinische bepalingen, medische testen

Aandoening

diagnostische bepalingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: body fluids, diagnostic determinations, fingermarks, non-invasive, saliva, sweat, tear fluid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantonen/detecteren van chemische componenten (stoffen) in zowel bloed als in zweet, traanvocht, speeksel en/of vingerafdrukken.

Het bepalen van de hoeveelheid stof aanwezig in bloed en zweet, traanvocht, speeksel en/of vingerafdrukken.

Wel/geen relatie aantonen tussen de bloedwaarden en waarden gevonden in zweet, traanvocht, speeksel en/of vingerafdrukken van het de onderzochte stof.

In deze studie willen we ons als eerst richten op prostate-specific antigen (PSA), follicle-stimulating hormone (FSH), luteinizing hormone (LH), testosteron, IgE, IgG en bloedgroepenantigenen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diagnostische bepalingen worden verricht om te helpen in het stellen van een diagnose of iemand wel of geen ziekte heeft. Deze testen worden veelal gedaan in het bloed, urine of feces. Nu wordt het afnemen van dit materiaal als invasief, pijnlijk en/of ongemakkelijk ervaren door de patiënt. Het zou dan ook een enorme vooruitgang betekenen voor de medische wereld, wanneer deze invasieve testen niet meer gedaan hoeven te worden. In deze studie willen we onderzoeken wat de mogelijkheden zijn van het gebruik van zweet, traanvocht,

speeksel en vingerafdrukken voor het stellen van diagnoses. Zweet, traanvocht, speeksel en vingerafdrukken bestaan uit een grote variatie van stoffen uitgescheiden door het lichaam, hieronder vallen eiwitten, vetten en aminozuren. Als hypothese stellen wij dat zweet, traanvocht en speeksel een gefilterde weergave van het bloed zijn. Als deze hypothese klopt, zou het mogelijk moeten zijn om bepaalde bepalingen, in plaats van in het bloed, op deze lichaamsstoffen te doen. In een voorstudie hebben we gekeken naar de aanwezigheid van PSA, LH en FSH in vingerafdrukken, alle drie de stofjes bleken aanwezig en detecteerbaar in vingerafdrukken te zijn. Ook de bepaling van AB-bloedgroep is mogelijk in vingerafdrukken. Voor een goede diagnostische bepaling is het nodig om niet alleen de aanwezigheid van een bepaalde stof aan te tonen, maar ook de hoeveelheid. In deze studie willen we kijken of er een verband te vinden is tussen de hoeveelheid aanwezige stof in het zweet, traanvocht, speeksel en/of vingerafdrukken en de bloedwaarden. Wanneer dit mogelijk blijkt te zijn, kan de studie verbreed worden met andere belangrijke diagnostische bepalingen. Allereerst willen we ons richten op prostate-specific antigen (PSA), follicle-stimulating hormone (FSH), luteinizing hormone (LH), testosteron, IgE, IgG en bloedgroepenantigenen. Een niet-invasieve methode voor het stellen van diagnoses, zou een enorme vooruitgang betekenen in de medische wereld.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het testen van het gebruik van zweet, traanvocht, speeksel en/of vingerafdrukken als diagnostische middel, waarbij gekeken wordt of er een relatie te vinden is tussen gevonden bloedwaarden en waarden in de vier niet-invasief verkregen lichaamsstoffen.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor proefpersonen bestaat uit een eenmalig bloedonderzoek, waarbij minimaal 1 buisje bloed (5 ml) wordt afgenomen en maximaal 3 buisjes bloed (15ml), afhankelijk van de bepaling die gedaan moet worden en het plaatsen van vingerafdrukken. Voor het bloedonderzoek wordt eenmalig bloed afgenomen met behulp van een venapunctie en wordt als minimaal invasief gezien. Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam 1105 AZ
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)

Inclusiecriteria: gezonde vrijwilligers:

- 18 jaar of ouder en wilsbekwaam, Inclusiecriteria: Niet-gezonde personen in de leeftijd van 18 jaar en ouder, hieronder verstaan wij:
- Personen die een ziekte hebben, systemische ziekte, metabole ziekte
- Stoornis, psychiatrische, somatische, organische of neurologische
- Het gebruik van medicatie die effect heeft op het immuunsysteem
- Personen waarvan bekend is dat deze afwijkende bloedwaarden hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor gezonde vrijwilligers:

- Zwangerschap, of het vermoeden van zwangerschap
- Het gebruik van bloedverdunners of het hebben van een bloedstollingsstoornis
- Het gebruik van onderzoeksmedicatie
- Het gebruik van medicatie die effect heeft op het immuunsysteem
- Huidig of recent (<1 jaar) alcohol of drugs misbruik
- Huidige psychiatrische stoornis
- Huidige systemische ziekte
- Ernstige metabole ziekte
- Somatische, organische of neurologische stoornis, Exclusiecriteria voor

niet-gezonde vrijwilligers:

- Jonger dan 18 jaar
- Wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-07-2015

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL44989.018.13