

Implementatie van prehospitala hoog sensitieve troponine en risico stratificatie-validatie fase

Gepubliceerd: 23-03-2023 Laatst bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire doel van de huidige studie is om, na bewezen validiteit en haalbaarheid, te beoordelen of een verbeterde preklinische triage bij patiënten met pijn op de borst met behulp van high-sensitive POC troponine I en HEART-score kan leiden tot...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPRESS-validatie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Acute coronair syndroom, pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ambulancezorg Rotterdam-Rijnmond ARR

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Quidel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ambulancezorg, Hoog sensitieve Troponine, Prehospitaal, validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary Objective: validatie van de Quidel TriageTrue hoog sensitive Troponine i test voor het detecteren van troponine in patienten met pijn op de borst in deprehospitale setting.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary Objective(s): gebruiksgemak en tijd die het kost om de test uit te voeren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er 17.000 patiënten gezien met acute pijn op de borst door de ambulancedienst Rotterdam-Rijnmond, van wie er ongeveer 13.500 gepresenteerd worden op de spoed eisende hulp. Slechts een klein deel van de patiënten heeft een serieuze aandoening zoals acute coronair syndroom. Op de spoedeisende hulp worden high-sensitivity cardiac troponin (hs-cTn) assays, met of zonder het gebruik van een systematische risico score, gebruikt om het stellen van de diagnose te verbeteren. Nieuwe point-of-care (POC) devices voor cTnT/I kunnen eerder in de acute zorgketen gebruikt worden en verlagen de turnaround time substantieel.

Verbeterde triage van patiënten met acute pijn op de borst door gebruik van POC troponine en systematische risicostratificatie met een risicoscore (de HEART-score) in de ambulance kan leiden tot verminderde verwijzing naar de SEH en een groter aantal patiënten dat thuis kan blijven of gezien kan worden door hun huisarts.

Deze studie zal een driedfasige studie zijn die de validiteit, haalbaarheid en veiligheid beoordeelt van een uitgebreide preklinische triage bij patiënten met acute pijn op de borst door gebruik te maken van een high-sensitive POC troponine I, bestaande uit een analytische validatie van de high-sensitieve POC troponine, een zorgvuldige educatief programma voor ambulanceverpleegkundigen en een voor-na-interventieonderzoek

Deze fase is de validatie fase voor de Quidel Triage True Point Of Care Troponine device.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de huidige studie is om, na bewezen validiteit en haalbaarheid, te beoordelen of een verbeterde preklinische triage bij patiënten met pijn op de borst met behulp van high-sensitive POC troponine I en HEART-score kan leiden tot een afname van verwijzingen naar het ziekenhuis bij patiënten met een laag risico.

Fase doelstelling:

Het primaire doel is het valideren van de high-sensitive Troponin Quidel Triage True hsTnI. Secundaire doelstelling is het bepalen van de toepasbaarheid en herhaalbaarheid. De focus zal liggen op het gebruiksgemak, de tijdsbesteding aan het uitvoeren van de test, de logistieke haalbaarheid en de hinder van de ambulanceverpleegkundige.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal een gefaseerd onderzoek zijn, bestaande uit:

Fase: Analytische validatie van de Quidel Triage True hsTnI, herhaalbaarheid en gebruiksgemak. prospectieve inclusie van 300 patiënten in de prehospital setting

OPMERKING:

Om het onderzoek zo zorgvuldig en veilig mogelijk te laten verlopen, moet elke fase worden afgerond voordat het onderzoek naar de volgende fase kan gaan. Na deze fase zal een tussentijdse analyse worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat het Triage True point of care apparaat voldoet aan de vereiste validiteit en gebruiksgemak om geïmplementeerd te worden in het protocol voor patiënten met pijn op de borst in de prehospital setting.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting en/of risico. Er wordt prehospital bloed verzameld uit standaard geplaatste venflon en daaruit wordt een troponine bepaald

Contactpersonen

Publiek

Ambulancezorg Rotterdam-Rijnmond ARR

Breslau 2
Barendrecht 2993LT
NL

Wetenschappelijk

Ambulancezorg Rotterdam-Rijnmond ARR

Breslau 2
Barendrecht 2993LT
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)

18 jaar of ouder, acute pijn op de borst suggestief voor cardiale klachten of acute coronair syndroom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ST elevatie, nieuwe linker bundel tak blok, systolische bloeddruk <90 mmHg, Tachycardia boven 140 bpm, Klinische instabiliteit, tekenen van acute hartnood, Terminaal nierfalen, zwangerschap, levensverwachting < 3 maanden, Duidelijke niet cardiale oorzaak van pijn op de borst, niet in staat tot het geven van geschreven informed consent of het niet spreken van Engels/Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Diagnostiek	

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	23-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL80818.078.22