

Autonome Bloedafname Optimalisatie- en Prestatietesten

Gepubliceerd: 08-07-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Dit onderzoek heeft verschillende doelen per fase: A1. Optimaliseren en valideren van de technologie, om non-inferiority te bereiken B1. Aantonen non-inferiority van de VD ten opzichte van de manuele venapunctie, voor CE-markering B2. Aantonen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADOPT

Autonome Bloedafname

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Veneuze bloedafname

Aandoening

veneuze bloedafname

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vitestro B.V.

Overige ondersteuning: Vitestro

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AI, Automatisering, Robotica, Venapunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Venapunctiesucces

Secundaire uitkomstmaten

- % van deelnemers dat geprikt is
- % hemolytische samples
- ongewenste voorvallen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De venapunctie is één van de meest uitgevoerde, invasieve medische procedures. Er is een tekort aan zorgpersoneel dat de bloedafname kan uitvoeren. Dit vermindert de toegankelijkheid, kwaliteit en beschikbaarheid. Tijdens de COVID-19 pandemie was ook op de bloedafnameafdeling het ziekteverzuim hoog. Vitestro heeft vijf jaar ontwikkeld aan een autonoom bloedafnameapparaat, de VD. De VD kan een bloedafname verrichten door middel van state-of-the-art A.I. en robotica. Met de VD kan, voor het eerst, een invasieve procedure op autonome wijze worden uitgevoerd.

Een prototype van de VD is getest in de BRAVE Studie in >1,000 deelnemers in 4 verschillende studielocaties.

De ADOPT-Studie bouwt verder op de bevindingen van de BRAVE Studie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft verschillende doelen per fase:

A1. Optimaliseren en valideren van de technologie, om non-inferiority te

bereiken

B1. Aantonen non-inferiority van de VD ten op zichte van de manuele venapunctie, voor CE-markering

B2. Aantonen analytische prestaties voor klinisch gebruik

C1. Optimalisatie en validatie van technologie om equivalentie te bereiken

C2. Implementatie en optimalisatie van de VD in de echte setting, om equivalentie te bereiken

0. Non-invasieve testen voor technologieontwikkeling

Onderzoeksopzet

Prospectief, interventie, open-label.

Fase A: verkennend.

Fase B1: bevestigend

Fase B2: verkennend.

Fase C1 en Fase C2: verkennend.

Fase 0: verkennend (non-invasief).

Ontwerp: non-inferioriteit (Fase B1)

Controle groep; manuele venapunctie (alleen Fase B2)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een automatische venapunctie met de VD-1

Inschatting van belasting en risico

- Belasting 5-20 minuten
- 1 tot 2 automatische afnames met de VD
- Risico wordt vergelijkbaar ingeschat met manuele afname

Contactpersonen

Publiek

Vitestro B.V.

Europalaan 500

Utrecht 3526KS

NL

Wetenschappelijk

Vitestro B.V.

Europalaan 500
Utrecht 3526KS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 16 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om aanwijzingen te volgen door mentale beperkingen of wilsonbekwaamheid
Niet in staat om apparaat correct te gebruiken door fysieke beperkingen
Wilsonbekwaamheid
Zwangerschap of borstvoeding
Geen venapunctie mogelijk in de fossa cubitalis van beide armen
Venapunctie in de fossa cubitalis van beide armen gecontraïndiceerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-07-2023

Aantal proefpersonen: 13618

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bloedafnameapparaat

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2024

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	NL80965.000.22