

De klinische validatie van een analyse voor vancomycine en creatinine in een gedroogde druppel bloed

Gepubliceerd: 23-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De klinische validatie van de dried blood spot methode voor vancomycine en creatinine.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADVANCED studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedconcentratie van antibiotica bij een infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Erasmus Efficiency Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Analyse in gedroogde druppel bloed, Creatinine, Individualiseren van

doseringen, Vancomycine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De overeenkomst tussen de concentratie vancomycine en creatinine gemeten met DBS en met de conventionele methode

Secundaire uitkomstmaten

- De verschillen tussen concentraties gemeten met DBS via veneuze afname of perifere afname
- Verschillen in conventionele analyse bij veneuze afname of perifere afname
- De invloed van hematocriet op de verschillen tussen de analyse methodes en onderzoeken of er een correctiefactor nodig is
- De ervaringen van patiënten vergelijken met de DBS methode en met de venapunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door validatie van de vingerprik method kunnen in de toekomst concentraties van vancomycine en creatinine op een minder invasieve manier worden afgenomen. Hierdoor is bloedafname door de patient zelf in de thuissituatie mogelijk en hoeft de patient niet af te reizen naar een prikpost. Er zijn hierdoor ook mogelijkheden meerdere bloedafnames over de tijd af te nemen indien hier een klinische vraag voor is.

Doel van het onderzoek

De klinische validatie van de dried blood spot methode voor vancomycine en creatinine.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Er wordt een eenmalige vingerprik uitgevoerd en een korte vragenlijst afgenomen. Het risico hiervan is verwaarloosbaar, alleen locale irritatie.

Er wordt een extra cohort van n=20 proefpersonen geïnccludeerd om de correctieformule van vancomycine en creatinine te valideren. Bij deze patiënten wordt eenmalig een vingerprik uitgevoerd en een korte vragenlijst afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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
- begrijpt de beschreven informatie en is in staat informed consent af te geven
- behandeld met vancomycine
- in staat om en bereid om een vingerprik te ondergaan voor bloedafname
- in staat om en bereid om een vragenlijst in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet in staat om een bloedafname te doen voor studie doeleinden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-03-2022

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2023
Soort:	Amendement
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	NL79269.078.21