

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

Gepubliceerd: 01-04-2020 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De klinische validatie van de DBS method voor immunosuppressive en creatinine.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIDA studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Bloedconcentraties van geneesmiddelen na transplantatie

Aandoening

Transplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De overeenkomst tussen de concentratie gemeten met DBS en met de conventionele method.

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

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door validatie van de vingerprik method kunnen in de toekomst concentraties van immunosuppressive en creatinine op een minder invasieve manier worden afgenomen. Hierdoor is bloedafname door de patient zelf in de thuissituatie mogelijk en zijn de uitslagen reeds bekend bij het polibezzoek. 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 DBS method voor immunosuppressive 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 lokale irritatie. Er wordt een extra cohort van n=20 proefpersonen geïncludeerd om de correctieformule van tacrolimus te valideren. Bij deze patienten wordt eenmalig een vingerprik uitgevoerd. Dit bleek niet goed overeen te komen, waardoor de methode is verbeterd.

Er wordt een extra cohort van n=80 proefpersonen geïncludeerd om de validatie van de verbeterde methode van tacrolimus (n=40) en voor ciclosporine (n=40) te valideren. Bij deze patienten wordt eenmalig een vingerprik uitgevoerd.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- begrijpt de beschreven informatieve en is in staat een informed consent af te geven
- behandeld met tacrolimus, everolimus, sirolimus en/of ciclosporine
- in staat om en bereidt om een vingerprik te ondergaan voor bloedafname
- in staat om en bereidt 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: 06-04-2020

Aantal proefpersonen: 260

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-03-2024
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	NL72082.078.19