

Klinische prestaties van Elecsys® Troponin Ths Gen 6 bij proefpersonen met symptomen van acuut coronair syndroom

Gepubliceerd: 29-11-2022 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Om de klinische prestaties van Elecsys® Troponin Ths Gen 6 te bepalen ten opzichte van de klinische diagnose op verschillende tijdstippen na opname van de patient (T0, T1, T2, T3, T6) met behulp van de eerder bepaalde universele of gecombineerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PERFORM-TSIX Studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut coronair syndroom, hart infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Diagnostics GmbH

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut coronair syndroom, klinische evaluatie, troponine T

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primair eindpunt: Negatief predictieve waarde (NPV) van troponine T_{hs} gemeten met de 6e generatie test op T3

Secundaire uitkomstmaten

klinische prestaties van troponine T_{hs} gen 6 op andere tijdstippen na opname
Prestatie van de troponine T_{hs} gen 6 assay wanneer de test gebruikt wordt in de snelle rule-out algoritme zoals beschreven door de European Society of Cardiology (ESC)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Elecsys® Troponin T_{hs} generatie 6 assay is een immunoassay welke gebruik maakt van de elektrochemiluminescentie »ECLIA« technologie voor de kwantitatieve, gevoelige in-vitro meting van humaan cardiaal troponine T (hcTnT) in menselijk serum en plasma. De test maakt gebruik van twee monoklonale antilichamen die specifiek zijn gericht tegen hcTnT. De Elecsys® Troponin T_{hs} Gen 6-assay heeft een verbeterde analytische gevoeligheid in vergelijking met de eerdere test generatie, het detecteert zowel vrij troponine T als binaire en ternaire complexen van troponine.

Deze studie wordt uitgevoerd om goedkeuring te verkrijgen voor gebruik van Elecsys® Troponin T_{hs} Gen 6 in de klinische praktijk door de regelgevende instanties, onder andere door de Amerikaanse FDA, voor CE-markering (EU), door de NMPA (China) en door de PMDA (Japan).

Doel van het onderzoek

Om de klinische prestaties van Elecsys® Troponin T_{hs} Gen 6 te bepalen ten opzichte van de klinische diagnose op verschillende tijdstippen na opname van de patient (T0, T1, T2, T3, T6) met behulp van de eerder bepaalde universele of

gecombineerde geslachtsspecifieke afkapwaarde (het 99e percentiel-URL van een gezonde referentie populatie).

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-interventioneel, eenarmig, longitudinaal cohort multicenter onderzoek waarin patiënten worden geïnccludeerd met tekenen en symptomen van ACS

Inschatting van belasting en risico

De belastingen zijn maximaal 4 extra venapuncties gedurende opname, maximaal 5x bloedafname (19 mL) en 2 x follow up via telefoon. De enige risico's van de studie zijn de eventuele bijwerkingen van een venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116
Mannheim 63805
DE

Wetenschappelijk

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116
Mannheim 63805
DE

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)

Ondertekende toestemmingsverklaring

Leeftijd ≥ 20 jaar

Proefpersonen die symptomen vertonen die wijzen op acuut coronair syndroom en/of myocardischemie, zoals een van de volgende:

Pijn op de borst, druk of een branderig gevoel in het precordium en de overbuikheid

Pijn die uitstraalt naar nek, schouder, kaak, rug, bovenbuik of beide armen

Acuut begin of verergering van dyspneu

Misselijkheid, braken of indigestie

Duizeligheid of syncope

Diaforese

Gegeneraliseerde zwakte of vermoeidheid

De bepaling van troponine of andere cardiale markers gepland als onderdeel van routinezorg bij vermoeden op ACS

Asymptomatische personen met atypische symptomen bij wie een myocardinfarct wordt vermoed

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 25-01-2023

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elecsys Troponine Ths Gen 6

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2024

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2024
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	NL82227.000.22