

Capillaire olanzapine bemonstering methode validatie Studie

Gepubliceerd: 31-07-2024 Laatst bijgewerkt: 22-02-2025

Klinische validatie van capillaire microsampling met vingerprikken voor olanzapine. De validatiemethode wordt conform de EM guideline uitgevoerd. Hierin worden de analysemethoden getoetst op selectiviteit, carry-over, lower limit of quantification,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COSMOS

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Concentratie van olanzapine in bloed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksgelden MaasstadLab

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Capillaire bemonstering, Olanzapine, Validatie, Venapunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Validatie van analyse methode voor capillaire microsampling van olanzapine.

Secundaire uitkomstmaten

Ervaring van patiënten met vingerprik methode uitvragen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om ervoor te zorgen dat er voldoende blootstelling aan medicijnen is, kunnen bloedconcentratiemetingen worden gebruikt om medicijndoseringen te optimaliseren, een praktijk die bekend staat als therapeutische geneesmiddelmonitoring (TDM). Het toepassen van TDM bij gebruikers van antipsychotische medicijnen is belangrijk om inzicht te krijgen in de relatie tussen medicijnconcentratie, effectiviteit en toxiciteit. Momenteel is het afnemen van veneus bloed de standaardmethode die wordt gebruikt voor TDM. Echter, deze methode is vrij ingrijpend en kan psychologische stress veroorzaken bij patiënten met een bestaande angst voor injecties. Om de last voor de patiënt te verminderen, zijn andere methoden ontworpen, zoals capillaire microsampling, waarbij een vingerprik voldoende is voor bloedafname. Dit is aanzienlijk minder ingrijpend dan veneuze punctie en stelt patiënten in staat zelf een of meer vingerprikken uit te voeren. Bovendien biedt capillaire microsampling de mogelijkheid om bloed thuis te verzamelen, wat resulteert in minder ziekenhuisbezoeken, verbetering van de patiëntervaring en verlaging van de drempel voor bloedafname. In dit onderzoek streven we ernaar de capillaire microsampling-methode voor olanzapine te valideren in vergelijking met de veneuze punctiemethode.

Doel van het onderzoek

Klinische validatie van capillaire microsampling met vingerprikken voor olanzapine. De validatiemethode wordt conform de EM guideline uitgevoerd. Hierin worden de analysemethoden getoetst op selectiviteit, carry-over, lower limit of quantification, kalibratielijn, juistheid, precisie, verdunning, matrixeffect en stabiliteit.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Eenamlig wordt een vingerprik uitgevoerd naast de standaard venapunctie en er wordt een korte vragenlijst afgenomen. Het risico is verwaarloosbaar, mogelijk kan lokale irritatie ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18 tot 64
- Behandeling met olanzapine
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Co-medicatie: lithium
- Niet in staat om bloedafname te doen voor studie doeleinden
- Als de hoofdbehandelaar de patiënt wilsonbekwaam ter zake acht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2024

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: DBS testmethode

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2025
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	NL85836.000.24