

Verse intraveneuze bloedmonsters voor de ontwikkeling van een diagnostische test van TBI die in combinatie met het Point of Care-systeem van Philips kan worden gebruikt

Gepubliceerd: 26-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van deze studie is het verzamelen van vers volledig bloed van patienten die een vermoedelijke hoofdletsel hebben (Glasgow Coma Scale score 9-15), voor gebruik tijdens de vroege fase van ontwikkeling van een platform voor onderzoek van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIRST DOWN

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersensbeschadiging, traumatisch hersenletsel

Aandoening

traumatisch hersenletsel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Banyan Biomarkers, Inc

Overige ondersteuning: Banyan Biomarkers Inc, Ministerie van Defensie van Amerika

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedmonsters, hersenletsel, vallen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is het verzamelen van vers volledig bloed van patiënten die een vermoedelijke milde tot matige hoofdletsel hebben (Glasgow Coma Scale score 9-15), voor het testen en evalueren van een diagnostische test platform (Philips Minicare POC). De vers volledig bloedmonsters die in deze studie worden verzameld zullen worden gebruikt om te controleren of zowel UCH-L1 als GFAP met de Philips Minicare POC diagnostische test platform kan worden gedetecteerd. De procedures voor het testen van monsters op de Philips Minicare POC, met inbegrip van de criteria voor het aantonen van bekwaamheid inzake het gebruik van de test, zal worden beschreven in een afzonderlijk protocol door de Sponsor. Als dat lukt, zal een klinische studie worden ontworpen en uitgevoerd om te valideren dat de Philips Minicare POC diagnostische test voldoet aan het voorgestelde bestemd gebruik.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch hersenletsel (TBI) is een significant volksgezondheidsprobleem en vertegenwoordigen een potentieel catastrofale en slopende medische noodsituatie. De huidige standaard van zorg heeft aanzienlijke beperkingen, en veel patiënten die TBI lijden krijgen niet de medische zorg omdat de effecten van TBI vaak niet onmiddellijk of uiterlijk zichtbaar zijn. Er bestaat een on vervulde medische noodzaak de diagnose en beheer van TBI te verbeteren. Een biomarker test voor TBI heeft de potentie om de triage en beheer van patiënten met hoofd letsel sterk te verbeteren, en op hetzelfde moment, het voorkomen van onnodige gebruik van neuroimaging en patiënten bloot stellen aan straling.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het verzamelen van vers volledig bloed van patiënten die een vermoedelijke hoofdletsel hebben (Glasgow Coma Scale score 9-15), voor gebruik tijdens de vroege fase van ontwikkeling van een platform voor onderzoek van een diagnostische test (Philips Minicare POC)

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve studie die maximaal 500 patiënten includeren over een periode van 2 jaar in maximaal 5 centra die zich melden in een ziekenhuis of spoedeisende hulp met verdachte hoofdletsel en een eerste score van 9-15 op de Glasgow Coma Scale.

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft een te verwaarlozen voor patiënten. De collectie van bloedmonsters is minimaal invasieve, en grotendeels bestaat uit standaard procedures die gebruikt worden bij de evaluatie van TBI. Deze vormen geen gevaar voor de gezondheid van patiënten. De geïnformeerde toestemming vorm zal de potentiële risico's voor de patiënten beschrijven. de belasting voor de patiënten is minimaal daar het een eenmalige bloedafname betreft en enkele gezondheidsvragen.

Contactpersonen

Publiek

Banyan Biomarkers, Inc

West Bernardo Drive 16744
San Diego 92127
US

Wetenschappelijk

Banyan Biomarkers, Inc

West Bernardo Drive 16744
San Diego 92127
US

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)

1. subject is minstens 18 jaar op tijdstip van screening
2. Subject meldt zich in een ziekenhuis of spoedeisende hulp afdeling met een verdacht traumatisch hersenletsel t.g.v. klap op het hoofd door een externe kracht.
3. subject heeft een GCS score van 9-15 op moment van informed consent
4. het veneuze bloedmonster is afgenomen niet later dan 12 uur na tijdstip van hoofdletsel.
5. subject of naaste familielid is bereid om de informed consent procedure te volgen voor insluiting in deze studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. deelname aan een andere interventionele therapeutische klinische studie(een observationele studie is acceptabel.
- 2.tijdstip van hoofdletsel kan niet worden vastgesteld.
3. venapunctie is niet uitvoerbaar
4. bloedtransfusie na hoofd letsel en voor studie bloedafname
5. bloed donatie binnen 1 week na studie inclusie
6. subject is zwanger of geeft borstvoeding
7. de hoofd onderzoeker vindt subject geen geschikte kandidaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-06-2016
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02541123
CCMO	NL56548.091.16