

Hem-Col als alternatief voor standaard bloedonderzoek in de follow-up van bariatrische patiënten

Gepubliceerd: 17-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is om de Hem-Col methode als bloedafnamesysteem te vergelijken met de huidige standaard, namelijk venapunctie. Het secundaire doel is om te kijken of de Hem-Col methode veilig en gebruiksvriendelijk is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46649

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Hem-Col studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

overgewicht

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Labonovum BV.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hem-Col, Venapunctie, Vingerprik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in gehalte van verschillende parameters in het bloed tussen de twee verschillende methodes van bloedafname.

De volgende parameters zullen worden vergeleken: Hemoglobine, CRP, kreatinine, calcium, cholesterol, triglycerides, glucose, HbA1c, TSH, vitamine B1, vitamine B6, foliumzuur, vitamine B12, vitamine D, ferritine en PTH.

Secundaire uitkomstmaten

NVT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het MC Slotervaart is een van de grootste bariatrische centra in Nederland. In de post-operatieve follow-up wordt in het eerste jaar na operatie tweemaal en daarna jaarlijks het bloed gecontroleerd op vitaminedeficiënties. Hiervoor worden 9 buisjes bloed afgenomen middels venapunctie, wat gelijk is aan ongeveer 40 mL bloed. Hiervan wordt slechts een paar mL geanalyseerd. De rest komt terecht bij het medisch afval.

Hem-Col® is een nieuwe methode voor bloedafname waarbij dit wordt gedaan middels een vingerprik. Er worden voor hetzelfde aantal bepalingen slechts drie buisjes afgenomen. Bovendien zouden patiënten dit zelf thuis kunnen doen, omdat het via een vingerprik is. Het bloed wordt dan opgestuurd naar een laboratorium voor analyse. Zo hoeft een patiënt niet meer speciaal naar het ziekenhuis om bloed te laten prikken bij het laboratorium.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de Hem-Col methode als bloedafnamesysteem te vergelijken met de huidige standaard, namelijk venapunctie.

Het secundaire doel is om te kijken of de Hem-Col methode veilig en gebruiksvriendelijk is.

Onderzoeksopzet

Er wordt een validatiestudie opgezet. Bloedcontroles voor follow-up vinden plaats op 6 maanden na een bariatrische ingreep, op 12 maanden na en daarna jaarlijks. Patiënten die op een van deze momenten bloed moeten prikken zullen van tevoren telefonisch worden benaderd voor deelname. Indien ze interesse hebben, zal gevraagd worden of ze willen wachten met bloed prikken. (Normaal doen patiënten dit ongeveer twee weken voor de controle-afspraken). Op de dag van de controle zal de onderzoeker de patiënten spreken en IC laten tekenen. De onderzoeker zal zelf de venapunctie verrichten, direct gevolgd door de vingerprik met het Hem-Col systeem. Het bloed zal via beide methodes worden geanalyseerd en de resultaten zullen worden vergeleken. Patiënten krijgen ook uitleg over het Hem-Col systeem en worden gevraagd twee weken later zelf de bloedafname met vingerprik te verrichten. Ook wordt gevraagd of ze op dat moment een vragenlijst willen invullen over de gebruiksvriendelijkheid van het systeem. Het bloed dat ze dan afnemen wordt opgestuurd naar het laboratorium.

Inschatting van belasting en risico

- 1 keer extra vingerprik uitgevoerd door onderzoeker
- 1 keer extra vingerprik zelfstandig uitgevoerd in thuissituatie
- 1 vragenlijst van 3-5 minuten

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
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)

- Patiënten die elke soort bariatrische ingreep ondergaan.
- Patiënten die post-operatieve bloedcontroles ondergaan in het kader van post-operatieve follow-up na 6 maanden of jaarlijks daarna.
- Informed consent voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL63727.048.17