

Validatie TAP-100 bloedafname systeem

Gepubliceerd: 14-11-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Voordat een regelmatig bloedinzameling met deze apparaten zal gaan plaatsvinden, dienen eerst analyses uitgevoerd te worden om de volgende vraagstellingen te beantwoorden. A) Is er een verschil in bloedstolling activatie markers tussen bloed...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAP-100 bloedafname systeem

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

bloedstollingsstoornissen, hemofilie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De Radboudumc spin off Enzyre B.V. ,Door de EFRO subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, bloed, monsternamen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende biomarkers worden geanalyseerd in de verschillende monsters.

Bij gezonde vrijwilligers:

- A) Tissue Factor antigen spiegels
- B) Prothrombine F1 + 2
- C) D-dimer
- D) Factor VIII antigeen en activiteit spiegels

Secundaire uitkomstmaten

afnamevolume

afnametijd

Nabloeden, blauwe plekken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedafname is een belangrijk onderdeel bij de bepaling van bloedstolling. Normaal gesproken is veneuze bloedafname vereist voor een standaardanalyse. Voor point of care testen is capillair bloed een vereiste. Capillair bloed kan worden verzameld met een standaard vingerprik maar heeft als nadeel dat het bloed niet direct gemengd is met een juiste anticoagulant. Seventh Sense Biosystems heeft het TAP-bloedafnamesysteem ontwikkeld dat een klein volume van capillair bloed (100 µl) kan verzamelen wat meteen ontstold wordt. Dit nieuwe systeem kan een interessant bloedafnamesysteem zijn voor geminiaturiseerde stollingstesten.

Doel van het onderzoek

Voordat een regelmatig bloedinzameling met deze apparaten zal gaan

plaatsvinden, dienen eerst analyses uitgevoerd te worden om de volgende vraagstellingen te beantwoorden. A) Is er een verschil in bloedstolling activatie markers tussen bloed verzameld door veneuze flebotomie, vingerprik-capillair bloed en capillaire bloed verzameld met het TAP-apparaat. B) Welk antistollingsmiddel is het best bruikbaar? C) Is de samenstelling van de biomarkers verschillend in controles en patiënten met ernstige hemofilie A?

Onderzoeksopzet

Wij streven ernaar om bloed van 50 volwassen vrijwilligers en 10 volwassen patiënten met ernstige hemofilieA te verzamelen. Bloed van elke donor wordt verzameld door: vingerprik (2 plaatsen per donor, 1 voor elke anticoagulant, 2 druppels per incisie), één veneuze punctie en op twee bovenarmen met op een arm het FDA/CE goedgekeurde 7SBio 100 µl Li-Hep (TAP 100-C *) apparaat en op de andere arm hetzelfde device met een ander antistollingsmiddel. Wij streven ernaar om hemofiliepatiënten in het Hemofiliebehandelingscentrum (HTC) Nijmegen-Eindhoven-Maastricht (NEM) aan te trekken, bij voorkeur op locatie Radboudumc.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten geen risico's dan wel enkele vorm van belasting voor de gezonde vrijwilligers en patiënten. Het betreft hooguit enkele bloedafnames

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6524 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6524 GA
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)

Gezonder vrijwilligers: 20 jaar of ouder en niet bekend met een onderliggende ziekte

Inclusie criteria patiënten: Het hebben van ernstige hemofilie A en tenminste 20 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor gezonde vrijwilligers betreft ten minste een van onderstaande punten:

- gebruik van anticoagulantia of bloedplaatjes remmers,
- zwangerschap

Exclusie criteria voor hemofilie A patiënten betreft ten minste een van onderstaande punten:

- gebruik van anticoagulantia of bloedplaatjes remmers,
- trauma of operatie gedurende maximaal twee weken voor aanvang studie
- een bloeding gedurende maximaal twee weken voor aanvang studie
- klinische indicatie voor levercirrose (echografische indicatie, vergrote milt of lever, laag bloedplaatjes aantal)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2020
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2020
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
CCMO	NL63677.091.17