

Validatie van niet-invasieve hemoglobine analyse door spectroscopische optische coherentie tomografie

Gepubliceerd: 09-11-2022 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van deze studie is om de tHb uit de sOCT bepaling te valideren met de tHb bepaling door venapunctie. Met behulp van deze vergelijking zullen we tevens onze data analyse procedure voor in vivo sOCT bepalingen optimaliseren. Daarnaast zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51391

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metten zonder prikken

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie

Synoniemen aandoening

anemie (bloedarmoede)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Netherlands Organ-on-Chip Initiative (NOCI);an NWO (Netherlands Organisation for Scientific Research) Gravitation project funded by the Ministry of Education;Culture and Science of the government of the Netherlands (024.003.001)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed, hemoglobine, niet-invasief, optica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameter is de overeenkomst tussen de tHb bepaling door sOCT en de tHb bepaling door venapunctie.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kwantificatie van de totale concentratie hemoglobine (tHb) in bloed is een essentiële stap in de diagnose van veel hemolytische afwijkingen. De huidige gouden standaard voor deze procedure is invasieve venapunctie, gevolgd door een laboratorium analyse. Deze procedure is nadelig voor kwetsbare patiënten (bijv. premature pasgeborenen) en beperkt de mogelijkheid tot continu monitoren. Onze hypothese is dat spectroscopische optische coherentie tomografie (sOCT) de tHb kan meten op een niet-invasieve manier. sOCT herleidt de tHb uit 3D afbeeldingen van de microcirculatie in de huid of lip/tongweefsel, door de optische absorptie van hemoglobine te kwantificeren met licht van een laag vermogen. In een recente pilot studie (niet-WMO) op gezonde vrijwilligers hebben we aangetoond dat de tHb die wordt gemeten met sOCT binnen de waarden valt van het gezonde, biologische spectrum. De volgende stap - beschreven in dit protocol - is een validatiestudie, waarin we de tHb uit de sOCT bepaling vergelijken met de gouden standaard, venapunctie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de tHb uit de sOCT bepaling te valideren met de tHb bepaling door venapunctie. Met behulp van deze vergelijking zullen we tevens onze data analyse procedure voor in vivo sOCT bepalingen optimaliseren. Daarnaast zullen we de precisie bepalen van de sOCT bepaling.

Onderzoekopzet

Inschatting van belasting en risico

De belasting per proefpersoon is beperkt tot een eenmalige sOCT meetsessie en een eenmalige venapunctie.

- De niet-invasieve sOCT bepaling gebruikt licht van een laag vermogen, is pijnloos, veilig en heeft geen invloed op de fysiologie van de microcirculatie. Tijdens de metingen scant een laserbundel een klein oppervlak van de huid. Dit duurt ~2 minuten, waarbij de proefpersoon stil staat in een ontspannen houding. Er worden meerdere scans gemaakt op verschillende locaties, waardoor de totale meetsessie ~30 minuten duurt. De sOCT metingen zijn contactloos, hierdoor is ieder mechanisch en elektrisch risico afwezig. Alle (tafel)oppervlakken die in contact zijn met de proefpersoon tijdens de sOCT meting worden voor en na de meetsessie gesteriliseerd.
- De standaard procedure voor venapunctie wordt uitgevoerd in de antecubitale zone (binnenkant elleboog), waarbij binnen 5 minuten 5 mL bloed wordt afgenomen. De bloedafname wordt verzorgd door een gediplomeerde analist van de TechMed Centre donor service van de Universiteit Twente, waarbij de standaarden voor hygiëne bij bloedafname (hand hygiëne, huidsterilisatie, steriele naalden en instrumenten) worden nagevolgd. Hierdoor wordt het risico op pijn, nabloeding, flauwvallen, hematomen en infectie beperkt.

Deelname aan deze studie biedt geen direct voordeel aan de proefpersonen. Als de uitkomst van deze studie bewijst dat sOCT de tHb kan kwantificeren met voldoende precisie, dan kan dit uiteindelijk wel een voordeel bieden aan toekomstige patiënten die een tHb bepaling moeten ondergaan. Voor deze patiënten kan een niet-invasieve sOCT bepaling mogelijk een vervanging vormen van een venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

De Horst 2
Enschede 7522LW
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

De Horst 2

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)

volwassenen, 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hematologische afwijkingen
- huidafwijkingen (bijv. psoriasis) op de gewenste meetlocatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-01-2023
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: spectroscopische optische coherentie tomografie systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2022
Soort: Eerste indiening
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	NL82633.091.22