

Klinisch onderzoek naar de veiligheid van het MediSieve magnetische bloedfiltratiesysteem bij gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 28-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Bepalen van de veiligheid van het MediSieve magnetische hemofiltratiesysteem bij gezonde vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MediSieve FMS studie

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, Sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MediSieve Limited

Overige ondersteuning: MediSieve Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed, bloedfiltratie, filter, magnetisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: optreden van Adverse Events.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid: Vitale parameters, veiligheids- en immunologische parameters in het bloed.

Diversen: Feedback van gebruikers (arts-onderzoeker en onderzoeksverpleegkundige)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het beoogde doel van alle producten in de MediSieve 'Magnetic Sieve' familie van medische hulpmiddelen is om geselecteerde onderdelen van bloed in een extracorporaal circuit met magnetische middelen te filteren. Voor de behandeling van ernstige malaria is het MediSieve Magnetisch Hemofiltratie Systeem (MMHS) ontwikkeld. De met malaria geïnfecteerde erythrocyten zijn zwak magnetisch vanwege de aanwezigheid van hemozöine, een afvalproduct dat door de parasiet wordt geproduceerd en in de geïnfecteerde cel wordt opgeslagen. Wanneer het hemofiltratie systeem in een extracorporaal circuit wordt geplaatst, kan het worden gebruikt om de geïnfecteerde erythrocyten uit het circulerende bloed te verwijderen en de parasitemie bij de patiënt te verminderen. Een klinische test van het hemofiltratiesysteem op gezonde vrijwilligers is daarom noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de veiligheid van het MediSieve magnetische hemofiltratiesysteem bij gezonde vrijwilligers.

Onderzoekopzet

Niet-vergelijkend onderzoek bij gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen krijgen een vena femoralislijn en ondergaan gedurende vijf opeenvolgende uren bloedfiltratie met behulp van het MediSieve magnetische hemofiltratiesysteem. De flowsnelheid is vastgesteld op 120 mL/min met een maximale afwijking van 20 mL/min. Vitale parameters zullen continu worden gecontroleerd. Bloedmonsters zullen serieel worden afgenomen om veiligheids- en immunologische parameters te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen bezoeken de onderzoeksafdeling vier keer: één keer voor de screening, één keer voor de onderzoeksdag voor bloedfiltratie met behulp van het MediSieve magnetisch hemofiltratiesysteem en twee keer tijdens follow-up controlebezoeken (24 uur en 7 dagen na onderzoekslag). Totale tijdsinvestering zal $\pm$ 11 uur bedragen in negen dagen. Het MediSieve magnetische hemofiltratiesysteem is uitgebreid getest in laboratorium- en dierproeven. Er is een uitgebreide risicobeoordeling uitgevoerd volgens ISO EN 14971. Er zijn risicobeperkende stappen geïmplementeerd. Risico's die niet kunnen worden geëlimineerd, zijn tot zo laag teruggebracht indien redelijkerwijs mogelijk, en de deelnemers aan de studie zullen worden geïnformeerd over alle geïdentificeerde potentiële risico's. In totaal zal maximaal 350 ml bloed worden verkregen, wat minder is dan in veel van onze eerdere onderzoeken, die nooit tot bijwerkingen hebben geleid. De proefpersonen zullen niet direct profiteren van deelname aan het onderzoek. Het onderzoek is geclassificeerd als een 'verwaarloosbaar risico' (laag risico op matige schade). Er wordt een vergoeding voor de proefpersoon verstrekt.

Contactpersonen

Publiek

MediSieve Limited

Chancery Lane 48
London WC2A 1JF
GB

Wetenschappelijk

MediSieve Limited

Chancery Lane 48

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geschreven toestemming afgegeven
- Leeftijd ≥ 18 en ≤ 50
- Gezond (volgens medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale parameters, 12-afleidingen ECG en routine lab)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chronisch medicatiegebruik (behalve anticonceptie)
- Zwanger of borstvoeding gevend
- Overgevoeligheid voor (één van) de te onderzoeken producten of bestanddelen daarvan
- Voorgeschiedenis met:
 - Aneurysmatische ziekten of bloedingen
 - Heparine geïnduceerde thrombocytopenie
 - Renaal of hepatisch falen
- Maagzweren
- Stollings- of bloedingsziekten bij familieleden onder de 50 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-06-2022

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MediSieve magnetisch bloedfiltratiesysteem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2022

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	NL80026.000.21