

Validatie van een vingerprik capillaire bloed sample test voor thuis monitoring van C-actief proteïne en therapeutisch drug monitoring van biologicals voor patiënten met inflammatoire bowel disease

Gepubliceerd: 11-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om een capillaire bloed sampling techniek, via een vinger prik uitgevoerd door patiënten in hun thuis setting, te valideren. Deze test stelt in staat om systemische inflammatie (CRP) en medicatie spiegels (TDM)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FiP-HOME-IBD

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische darmziekten, Inflammatory bowel disease

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Sanquin Bloedbank, Study financed by Gastroenterology department of UMCG. Sandquin diagnostic laboratories provides in kind contribution (Finger prick kit; transport of samples; analysis of samples)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biological, C-reactief proteïne, Inflammatory Bowel Disease, Thuis monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie van CRP en farmacokinetische en pharmacodynamische domeinen van biological therapie (bijv. concentratie van biological dal spiegels, concentratie van ADA) gemeten in capillaire samples en vergeleken met veneuze samples.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage van patienten bij wie het niet lukt om een bloed sample te leveren
- Patiënt ervaring van capillaire sampling via een vingerprik test, vastgesteld via survey

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapie met biologicals is een steunpilaar geworden in de behandeling van mensen met Inflammatory Bowel Diseases (IBD). Monitoren van C-reactive protein (CRP) en therapeutische drug monitoring (TDM) van therapie met biologics levert belangrijke inzichten voor de behandelend arts en klinische apotheker. Het monitoren van CRP en TDM kent als doel om over- en onderbehandeling te identificeren en om anti-drug-antibodies (ADA) te detecteren. Dit leidt tot dosis aanpassingen en veranderingen van andere medicamenteuze behandel regimes. CRP monitoring en TDM kan bewerkstelligd worden via een vinger prik bloed sampling techniek, uitgevoerd in een thuis setting. Dit geeft de zorgverlener

de mogelijkheid om nauwlettend de medicijn spiegels en ADA te monitoren en daarmee de therapie met biologicals te optimaliseren voor IBD patiënten. Tevens zorgt deze manier van monitoren ervoor dat patiënten niet naar het ziekenhuis hoeven af te reizen, wat leidt tot een significante afname in ziektelast.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om een capillaire bloed sampling techniek, via een vinger prik uitgevoerd door patiënten in hun thuis setting, te valideren. Deze test stelt in staat om systemische inflammatie (CRP) en medicatie spiegels (TDM) te monitoren in IBD patienten die behandeld worde met biologicals

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele monocenter studie met IBD patiënten. Concentraties van CRP en biological spiegels en ADA worden bepaald in capillaire bloed samples (verkregen via een vinger prik) en vergeleken met de concentraties uit veneuze samples (verkregen via veneuze punctie via reguliere zorg). Op de dezelfde dag dat patiënten ingeroosterd staan om hun biological infuus te ontvangen, zullen patiënten gevraagd worden om de capillaire sample in te sturen via de post. Zowel veneuze als capillaire samples worden gestuurd naar Sanquin Diagnostics Laboratory voor analyse.

Inschatting van belasting en risico

De lasten en risico's van deze studie zijn enkel geassocieerd met de capillaire bloed sampling techniek via een vinger prik. Toediening van biologicals en veneuze bloedafname zijn reguliere zorg. Patiënten worden gevraagd om een enkele vinger prik uit te voeren om een capillair bloed sample te verkrijgen. Deelnemers worden specifiek gevraagd om 5 druppels bloed te leveren (+/- 200 microliters).

alhoewel de analyse van de capillaire sampling techniek vrij nieuw is, is de manier waarop de sample verkregen wordt (via een vingerprik) alom toegepast in reguliere zorg. Bloed glucose bij diabetes mellitus, bijvoorbeeld, wordt gebruikelijk gemonitord via vinger prik testen in een thuissetting. Dankzij deze toepassingen in reguliere zorg, is het gebruik van vingerprik apparaten goed gedocumenteerd en is het gebruik van deze apparaten tegenwoordig veelvoorkomend.

een vingerprik is een minimaal invasieve procedure met enkel zeer zeldzame kansen op potentiële complicaties. de meest voorkomende klacht is pijn op de plaats van het prikken, wat grotendeels voorkomen kan worden door adequate instructies voor de patiënt met als doel de pijnsensatie te minimaliseren.

Deze studie zal niet een direct voordeel bieden aan deelnemende patiënten, maar de resultaten van de studie zullen een essentiële rol spelen om de behandeling van biological therapie te optimaliseren en biological thuis toediening te

faciliteren. Hiermee wordt de ziektelast van IBD patiënten gereduceerd en uiteindelijk ook de last op het zorgstelsel rond IBD.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Duidelijke diagnose van Crohn's Disease (CD) of Colitis Ulcerosa (CU)
- Wordt behandeld met biological inductie of onderhoudstherapie volgens standaard behandel protocol

- 18 jaar of ouder
- Geschreven en getekende toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een visuele, fysieke of mentale handicap waardoor ze niet in staat zijn om een vingerprik test uit te voeren
- Patiënten die niet in staat zijn Nederlandse taal te lezen of te begrijpen
- Patiënten met ernstige syndroom van Raynaud of ischemie van de vingers.
- Patiënten die onbereid zijn om mee te doen aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2022

Aantal proefpersonen: 64

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL79783.042.21