

Leiden-Alloimmunization-Likelihood (LAL)trial.

Gepubliceerd: 07-09-2005 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The use of by filtration-leukocyte reduced blood transfusions in patients undergoing cardiac surgery, will result in lower alloimmunization frequencies compared to using buffy-coat depleted blood transfusions. This has previously been shown in...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20534

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

L A L - trial

Aandoening

Open heart surgery: CABG, heart valve surgery and the combination of both.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center;
Red Cross Blood Bank Leidsenhage, Leiden

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center;
Red Cross Blood Bank Leidsenhage, Leiden;
NPBI bv, Emmer-Compascuum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Anti-HLA antibody formation (tested by LCT) and anti-erythrocyte antibody formation (tested in 3 cell panel, with PEG).

Samples for analyses are collected before surgery, on day 7 post-surgery, 3-10 weeks post-surgery and 20-30 weeks post-surgery.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primary outcome and most secondary outcomes are published.

Follow-up on long-term effects (decades) is still running.

Doel van het onderzoek

The use of by filtration-leukocyte reduced blood transfusions in patients undergoing cardiac surgery, will result in lower alloimmunization frequencies compared to using buffy-coat depleted blood transfusions. This has previously been shown in frequently transfused patients that received transfusions over a longer period of time, and is now investigated in patients receiving several units of blood around a single event, cardiac surgery.

Second hypothesis: If post-storage filtration is as effective as pre-storage filtration is also to being investigated in this study.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Use of by filtration leukocyte reduced blood transfusions vs use of buffy-coat depleted blood transfusions (=1990's standard in NL).

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Blood Bank, Southwest region,
Plesmanlaan 1a
L.M.G. Watering, van de
Plesmanlaan 1a

Leiden 2333 BZ
The Netherlands
+31 (0)71 5685053

Wetenschappelijk

Sanquin Blood Bank, Southwest region,
Plesmanlaan 1a
L.M.G. Watering, van de
Plesmanlaan 1a

Leiden 2333 BZ
The Netherlands
+31 (0)71 5685053

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients planned for open heart surgery:

CABG, heart valve surgery or the combination of both.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age < 18 year;
2. Transfusions within last 6 months;
3. Pre-existing medical indication for filtered blood products.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-1992
Aantal proefpersonen:	944
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	07-09-2005
Soort:	Eerste indiening

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

NTR-new

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NL223

NTR259

: N/A

ISRCTN45666086

Resultaten

Samenvatting resultaten

Circulation 1998; 97; 562-568

Vox Sang. 2003; 84; 65-67

Transfusion 2003; 43; 765-771
