

Trombocytentransfusies bij neonaten

Gepubliceerd: 16-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Bepaling van de non-inferioriteit van trombocytenhyperconcentraat in vergelijking met standaard plasmatrombocytenconcentraat met betrekking tot de trombocytenopbrengst na transfusie, transfusieinterval tot volgende transfusie en veiligheid (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLANET studie

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen

Synoniemen aandoening

trombopenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neonaat, trombocytentransfusie, trombopenie, volume reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metten van trombocytenopbrengst 1 uur en 24 uur na transfusie in de circulatie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Beoordeling van de veiligheid (bloedings- en trombotische complicaties, en transfusiereacties).
2. Bepalen van het transfusie-interval als schatting van het interval tot de volgende transfusie.
3. Bepalen van de aantal donoren waaraan een patiënt wordt blootgesteld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trombocytenconcentraten worden gebruikt ter voorkoming en behandeling van bloedingscomplicaties. Het standaard trombocytenconcentraat voor neonaten bevat ongeveer 60×10^9 trombocyten, opgeslagen in een volume van 65 ml plasma of een mengsel van plasma en bewaarvloeistof. De dosis daarvan is gewoonlijk 10 tot 20 ml per kg lichaamsgewicht. Volume overbelasting als gevolg van intraveneuze medicatie, bloedproducten en parenterale voeding, is echter een ernstig klinisch probleem bij pasgeborenen die worden behandeld op de Neonatale en Pediatrische Intensive Care Unit (NICU/PICU). Bij deze patiënten leidt de klinische behoefte aan transfusies tot risico volumeoverbelasting. Onze hypothese is dat door gebruik te maken van een trombocytenconcentraat dat een aanvullend concentratiestap heeft ondergaan (hyperconcentraat) we na transfusie vergelijkbare trombocytenwaarden in het bloed kunnen bereiken als met de standaard trombocytenconcentraten.

Doel van het onderzoek

Bepaling van de non-inferioriteit van trombocytenhyperconcentraat in vergelijking met standaard plasmatrombocytenconcentraat met betrekking tot de trombocytenopbrengst na transfusie, transfusieinterval tot volgende transfusie en veiligheid (bloedings- en trombotische complicaties, en transfusiereacties).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie van neonaten tussen (Arm A) transfusie van standaard plasm trombocytenconcentraat met dosering van 10×10^9 plaatjes/ kg lichaamsgewicht in een volume van 10 ml / kg lichaamsgewicht en (Arm B) standaard trombocytenhyperconcentraat met dosering van 20×10^9 plaatjes / kg lichaamsgewicht in een volume van 2 ml / kg lichaamsgewicht.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De monitoring van het aantal trombocyten na transfusie is een onderdeel van de reguliere patiëntenzorg. Normaal worden twee metingen verricht. Er zullen voor deze studie geen extra afnames verricht worden. Wel zullen de tijdstippen van monitoring gestandaardiseerd worden. Echografische beeldvorming van cerebrum en lijntrajecten is onderdeel van standaardbehandeling bij neonaten.

Risico: Beide trombocytenproducten zijn standaard producten die geleverd worden door Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Omdat het om het vergelijken van twee standaard bloedproducten gaat, die in deze patiëntenpopulatie uitgebreid gebruikt worden, zijn er geen bekende risico's voor de proefpersonen verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015GJ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Neonaten, <28 dagen postnataal, opgenomen op de neonatale of pediatrische intensive care unit (NICU /) PICU) met trombocytopenie, waarbij op grond van klinische richtlijnen een trombocytentransfusie geïndiceerd is.
- Schriftelijk informed consent door de ouder(s) of verzorger(s)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neonatale allo-immuun trombocytopenie (NIATP)
- Maternale ITP
- Peroperatieve transfusie van bloedplaatjes
- Bloedplaatjestransfusie tijdens rode bloedcelwisseltransfusie.
- Bloedplaatjestransfusie tijdens extracorporale membraan oxygenatie (ECMO)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-03-2012
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL37198.078.11