

Klinische effectiviteit van standaard versus pathogeen gereduceerd buffy coat bloedplaatjes concentraten in plasma in hemato-oncologische patiënten

Gepubliceerd: 30-07-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Een prospectief gerandomiseerde fase III klinische studie om de effectiviteit van pathogeen-geïnactiveerde TCs in plasma, gedurende maximaal 7 dagen bewaard, te kunnen vergelijken met niet-behandelde TCs in plasma, gedurende maximaal 7 dagen bewaard...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43833

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREPAREs Studie

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

bloeding, trombocytopenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin bloedvoorziening

Overige ondersteuning: TerumoBCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedplaatjes, graad 2-4 bloeding, pathogeen reductie, transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bloedingen

Secundaire uitkomstmaten

toename van het aantal trombocyten na transfusie, inclusief correctie voor het lichaamsoppervlak

percentage dagen met een bloeding

transfusie reacties

aantal rode cel transfusies en aantal bloedplaatjes transfusies

aantal dagen tussen de bloedplaatjes transfusies

percentage patienten dat antistoffen ontwikkelt

relatie tussen laboratorium bepalingen en de klinische uitkomsten

klinische factoren die een interactie hebben met de bloedstolling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een nieuwe manier ontwikkeld voor pathogeen-reductie van trombocyten concentraten om eventueel aanwezige micro-organismen te inactiveren. Riboflavine (vitamine B2) wordt aan het trombocyten concentraat toegevoegd, de eenheid wordt bestraald met UV-B, en is vervolgens klaar voor gebruik. Er zijn weinig klinische gegevens van deze behandelde, trombocyten concentraten en

daarom is een klinisch onderzoek nodig.

In deze twee-armige studie worden behandelde trombocyten vergeleken met controle-eenheden die in plasma zijn bewaard. Van deze trombocyten concentraten wordt vlak voor uitgifte een monster genomen, waarvan diverse in vitro bepalingen worden uitgevoerd om een verband te leggen tussen laboratoriumonderzoek en klinische uitkomsten. Daarnaast wordt onderzocht of de behandeling ook tot een verminderde allo-immunisatie kan leiden, die op zijn beurt weer kan leiden tot een lager aantal patiënten die niet op trombocytentransfusies reageren. In de kliniek worden bloedingen, de opbrengsten na transfusie en de bijwerkingen van de transfusie vergeleken.

Doel van het onderzoek

Een prospectief gerandomiseerde fase III klinische studie om de effectiviteit van pathogeen-geïnactiveerde TCs in plasma, gedurende maximaal 7 dagen bewaard, te kunnen vergelijken met niet-behandelde TCs in plasma, gedurende maximaal 7 dagen bewaard. Het primaire eindpunt van de studie is bloedingen $\geq$ CTCAE graad 2 van TCs die tussen 1 en 5 dagen zijn bewaard.

Onderzoeksopzet

enkelblind, prospectief gerandomiseerde fase III studie met 2 armen

Onderzoeksproduct en/of interventie

één groep ontvangt bloedplaatjes concentraten die pathogeen-geïnactiveerd zijn, de andere groep ontvangt standaard (onbehandelde) bloedplaatjes concentraten.

Inschatting van belasting en risico

weinig tot nihil, de studie sluit aan bij de reguliere behandeling van deze patientengroep

Contactpersonen

Publiek

Sanquin bloedvoorziening

Plesmanlaan 1a
Leiden 2333BZ
NL

Wetenschappelijk

Sanquin bloedvoorziening

Plesmanlaan 1a
Leiden 2333BZ
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)

- * Leeftijd * 18 jaar.
- * Verwachte bloedplaatjes transfusie van * 2 eenheden.
- * Patienten met een hemato-oncologische ziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Micro-angiopathologische thrombocytopenia (TTP, HUS) en ITP
- * Bloeding > graad 2 by randomisatie (na behandeling, de patient kan worden gerandomiseerd in de studie na 2 of meer weken na de laatste transfusie dat is gegeven om bloeding te stoppen)
- * bekende immunologische reacties op plaatjes transfusies.
- * HLA- en/of HPA-alloimmunisatie en/of klinisch relevante auto-antilichamen.
- * Indicatie voor gebruik van hyper geconcentreerd (plasma-geeduceerd) plaatjes concentraten, i.e. patients with known severe allergic reactions and documented transfusion-associated circulatory overload (TACO)
- * Zwangerschap (of borstvoeding)

- * Eerdere behandeling met pathogeen gereduceerde bloed producten
- * Bekende allergie op riboflavine of fotoactieve producten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-03-2011
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT2106
CCMO	NL30643.098.09