

Meten van overleving van getransfundeerde rode bloedcellen in patiënten met sikkelcelziekte en b-thalassemie: Een biotine label aanpak

Gepubliceerd: 18-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het meten van de overleving van getransfundeerde erythrocyten in patiënten met sikkelcelziekte en α -thalassemie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hemoglobinopathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mr. STABLE

Aandoening

- Hemoglobinopathieën

Synoniemen aandoening

beta-thalassemie, sikkelcelziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biotine label, sikkelcelziekte, thalassemie, transfusies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van overleving van getransfundeerde erythrocyten in patiënten met sikkelcelziekte en *-thalassemie.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen wat het effect van antigeen matching is op overleving van getransfundeerde erythrocyten

Bepalen wat de inflammatoire respons op het ontvangen van een bloedtransfusie is

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erythrocyt transfusies zijn op dit moment nog één van de belangrijkste behandelopties voor patiënten met sikkelcelziekte en *-thalassemie. Laatste jaren is er veel onderzoek gedaan om de veiligheid van transfusies te verhogen, wat zich met name heeft gefocust op antigeen matching om alloimmunisatie te voorkomen. Echter is het op dit moment nog niet goed bekend hoe de getransfundeerde erythrocyten zich in het lichaam gedragen, aangezien het moeilijk was de getransfundeerde cellen te volgen over de tijd. Een recent ontwikkelde methode (biotinylering van erythrocyten) stelt ons in staat om een gedetailleerde analyse van overleving en klaring. Inzicht hierin kan ons helpen om de individuele verschillen in overleving van erythrocyten te verklaren.

Doel van het onderzoek

Het meten van de overleving van getransfundeerde erythrocyten in patiënten met sikkelcelziekte en *-thalassemie.

Onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

De overleving van de getransfundeerde erythrocyten in patiënten met sikkelcelziekte en α -thalassemie is nog niet eerder beschreven. Daarom is een studie in deze twee patiënten populaties essentieel. Patiënten zullen gebiotinyleerde erythrocyten ontvangen, wat een veilige procedure is. Meedoen aan deze studie levert niet direct voordeel op voor de patiënt. Het risico van meedoen is onveranderd, aangezien patiënten hoe dan ook een transfusie zouden ontvangen buiten de studie om. Het risico van de analyse methode die wij gebruiken is zeer laag, aangezien dit louter het afnemen van bloed inhoudt. De meeste bloedafnames worden gecombineerd met afnames voor klinische zorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patiënten met sikkelcelziekte of beta-thalassemie op chronisch transfusie schema

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent
Geen veneuze toegang

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-08-2019

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL67213.018.18