

De effectiviteit van ijzersuppletie dagelijks in vergelijking met intermitterend bij zwangeren vrouwen met ijzergebreksanemie.

Gepubliceerd: 09-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het vergelijken van de werkzaamheid, bijwerkingen en therapietrouw van intermitterende (drie keer per week) met dagelijkse orale ijzersuppletie bij zwangeren met een ijzergebreksanemie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FER-IDIP onderzoek

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Anemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen financiering beschikbaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anemie, ijzer, oraal, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is het verschil in hemoglobinegehalte van begin van de therapie tot 6 weken later als continue variabele. Er zal een multivariate analyse worden uitgevoerd met zwangerschapsduur/trimester bij aanvang van ijzersuppletie, de duur van de behandeling, gebruik van andere supplementen, vegetarisch dieet en het gebruik van protonpompremmers of H2-receptorantagonisten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn het hemoglobine gehalte ten tijde van de bevalling, de mate van bijwerkingen, therapietrouw, zwangerschapsduur bij partus, geboortegewicht neonat, parenterale ijzersuppletie ante- of postpartum, bloedtransfusie postpartum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ijzergebreksanemie tijdens de zwangerschap komt vaak voor en de standaardbehandeling is ijzersuppletie een- of tweemaal daags. Er is geen duidelijk bewijs voor de optimale dosering van ijzersuppletie tijdens de zwangerschap. Bij niet-zwangere vrouwen is bewezen dat intermitterende orale ijzersuppletie om de dag een vergelijkbaar effect heeft op het hemoglobine als dagelijkse ijzersuppletie met minder bijwerkingen. Tijdens de zwangerschap is de behoefte aan en de opname van ijzer fysiologisch hoger. Daarom zou de optimale dosering in de zwangerschap kunnen verschillen van niet-zwangere

vrouwen.

De nadelige effecten van ijzersuppletie, die voornamelijk uit gastro-intestinale effecten bestaan, lijken een positieve correlatie met de dosering ijzersuppletie te hebben. Deze effecten bestaan **vaak al fysiologisch tijdens de zwangerschap en kunnen toenemen bij het gebruik van ijzersuppletie. Daarom verdient een lagere dosis de voorkeur tijdens de zwangerschap als de werkzaamheid vergelijkbaar is.

In deze studie wordt een intermitterende dosering (drie keer per week) van ijzersuppletie vergeleken met de dagelijkse dosering bij zwangere vrouwen met een ijzergebreksanemie. Onze hypothese is dat intermitterende orale ijzersuppletie een vergelijkbaar of beter effect heeft als ijzersuppletie dagelijks met minder nadelige effecten zal hebben.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de werkzaamheid, bijwerkingen en therapietrouw van intermitterende (drie keer per week) met dagelijkse orale ijzersuppletie bij zwangeren met een ijzergebreksanemie.

Onderzoeksopzet

Single-center, niet-inferieure, open-label, gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 (interventie groep) krijgt ferrofumaraat 200mg 3 keer per week (bijvoorbeeld op maandag, woensdag en vrijdag) en groep 2 (controle groep) krijgt ferrofumaraat 200mg eenmaal daags. Screening op bloedarmoede tijdens de zwangerschap vindt plaats volgens het lokale protocol in het eerste trimester en bij een zwangerschapsduur van 30 weken. Bij vrouwen met risico op bloedarmoede wordt een extra hemoglobinegehalte gemeten bij een zwangerschapsduur van 20 weken. Wanneer een patiënt in aanmerking komt voor het onderzoek, wordt ze gerandomiseerd. Het hemoglobinegehalte wordt elke 6 weken gemeten vanaf het begin van de suppletie tot aan de bevalling. Bijwerkingen en therapietrouw worden geëvalueerd met een vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie volgen we het lokale protocol, wat betekent dat proefpersonen geen extra ziekenhuisbezoeken of bloedonderzoek hoeven te ondergaan. Het enige verschil is de dosering van orale suppletie. Omdat ferrofumaraat geregistreerd is als therapie voor ijzergebreksanemie en beide doseringen al in de dagelijkse praktijk worden gebruikt, zijn er geen extra risico's voor de proefpersonen.

Als het hemoglobinegehalte van een patiënt niet stijgt of daalt tot onder 90,2 g/L (5,6 mmol / l) na ten minste 6 weken adequate ijzersuppletie, zal de patiënt extra ijzer krijgen (hogere dosering of intraveneus) om de kans op een bloedtransfusie postpartum te verlagen. Dit komt ook overeen met het lokale protocol en is standaardzorg.

Het voordeel van deze studie is om meer informatie te krijgen over de optimale dosering van ijzersuppletie tijdens de zwangerschap, rekening houdend met de effectiviteit en bijwerkingen ervan. Vanwege de lagere incidentie van bijwerkingen heeft een lagere dosis de voorkeur.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Koeriersterweg 50
Groningen 9727 AD
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Koeriersterweg 50
Groningen 9727 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen van 18 jaar of ouders
- Ijzergebreksanemie (gedefinieerd als: anemie (hemoglobine onder afkapwaarde) EN mean corpuscular volume (MCV) 70-85 fl OF ferritin <30ug/L) OF MCV <70 met een uitgesloten hemoglobinopathie.
- Wilsbekwaam
- Goede beheersing van de Nederlandse taal
- Geen deelname aan ander onderzoek met medicatie
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Start ijzersuppletie bij zwangerschapsduur > 37 weken (vanwege de beperkte tijd om een stijging van het hemoglobine te bereiken).
- Voorgeschiedenis van bariatrische chirurgie, inflammatoire darmziekte, coeliakie of Helicobacter pylori-infectie (vanwege malabsorptie van ijzer).
- Patiënten die een bloedtransfusie of parenterale ijzersuppletie hebben gekregen in de 3 maanden voorafgaand aan screening (vanwege het effect op het hemoglobinegehalte).
- Patiënten die een significante bloeding, bloeddonatie of operatie hebben ondergaan tijdens de zwangerschap (vanwege het effect op het hemoglobinegehalte).
- Allergie voor ijzer.
- Bloedarmoede met een andere oorzaak, zoals een hemoglobinopathie.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2021

Aantal proefpersonen: 58

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Ferrofumaraat

Generieke naam: Ferrofumaraat

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2021-005393-26-NL
CCMO	NL77578.000.21