

Ferritine gestuurde ijzersuppletie voor volbloed donors: optimale dosis, donor respons en terugkeer, en werkzaamheid (FORTE) - een gerandomiseerd onderzoek met controle groep.

Gepubliceerd: 02-06-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of ijzersuppletie geschikt is al effectief beleid om de ijzervoorraad volbloed donors met lage ferritine waarden te verhogen na bloed donatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORTE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ijzertekort

Aandoening

Ijzergebrek (Ferritine)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedbank

Overige ondersteuning: Product and Process development Cellular Products (PPOC);Sanquin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeddonatie, Ferritine, Ijzersuppletie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het effect van ijzersuppletie op de ijzerstatus

(o.a. hemoglobine en ferritine) van de donors.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn symptomen gerelateerd aan ijzergebrek, algemene gezondheid, donorschap, compliance, leefstijl gewoontes, bijwerkingen, en fysieke activiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Regelmatige volbloeddonors lopen het risico ijzertekort te ontwikkelen als gevolg van het hemoglobine (Hb) -gebonden ijzerverlies tijdens donaties. Omdat plasma-Hb-spiegels niet nauwkeurig overeenkomen met de werkelijke ijzerstatus van een donor, heeft de Sanquin Bloedbank ferritinemetingen geïntroduceerd bij volbloeddonors als een indicator voor ijzerdepletie. De donatie-intervallen worden verlengd tot 6 of 12 maanden voor donors met een ferritinewaarden van respectievelijk ≥ 15 en ≤ 30 $\mu\text{g} / \text{l}$ of < 15 $\mu\text{g} / \text{l}$. Dit beleid verlaagt de beschikbaarheid van donors en kan daarom een **afname van donaties in de loop van de tijd veroorzaken, wat mogelijk kan leiden tot onvoldoende bloedvoorraad. Ijzersuppletie na bloeddonatie kan herstel van de Hb- en ferritine waarden verbeteren, vooral bij donors met een lage ferritinewaarden. Ijzersuppletie kan mogelijk dienen als alternatief voor de

verlengde donatie-intervallen. Voor de implementatie van ijzersuppletie zijn echter meer inzichten nodig met betrekking tot het optimale suppletieprotocol en de effecten op donatiegerelateerde symptomen en gezondheid.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of ijzersuppletie geschikt is al effectief beleid om de ijzervoorraad volbloed donors met lage ferritinewaarden te verhogen na bloed donatie.

Onderzoeksopzet

3000 donors met en geplande ferritinemeting tijdens hun volgende volbloeddonatie worden gevraagd een vragenlijst in te vullen. Van de donors met ferritine waarde ≤ 30 $\mu\text{g/L}$ zullen 1200 donors willekeurig worden verdeelt over 6 groepen: om de dag lage dosis ijzersuppletie, dagelijks lage dosis ijzersuppletie, om de dag hoge dosis ijzersuppletie, dagelijks hoge dosis ijzersuppletie, om de dag placebo suppletie, dagelijks placebosuppletie. Het baseline bezoek bestaat uit een standaard bloeddonatie, tijdens de vervolfbezoeken na 56 dagen, 122 dagen, en 6 maanden worden enkele buisjes bloed afgenomen. De interventieperiode start na het baseline bezoek en duurt tot het eerste vervolg bezoek. De donors worden gevraagd om voorafgaande aan, tijdens, of kort na elk bezoek een vragenlijst in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Suppletie met ijzer (of placebo) voor 56 dagen. - Om de dag suppletie met laag gedoseerde ijzer capsules - Dagelijkse suppletie met laag gedoseerde ijzer capsules - Om de dag suppletie met hoog* gedoseerde ijzer capsules - Dagelijkse suppletie met hoog* gedoseerde ijzer capsules - Om de dag suppletie met placebo capsules - Dagelijkse suppletie met placebo capsules * om een distinctie te maken tussen de ijzer twee doseringen is de hogere dosering beschreven als "hoog". De daadwerkelijke dosis is echter geen hoge dosering wanneer deze wordt vergeleken met ijzerdosering die normaliter wordt voorgeschreven door een huisarts in geval van ijzergebrek.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek heeft een verwaarloosbaar risico. In sommige gevallen kan het echter voorkomen dat de ijzer suppletie leidt tot milde gastro-intestinale ongemakken.

Verder bestaat de belasting voor de donors uit 3 extra visites aan de bloedbank gedurende een periode van 6 maanden, 3 extra bloed afnames, 56 dagen suppleren met de toegestuurde capsules, en het invullen van 4 vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 cx
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 cx
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)

Voor de baseline vragenlijst/meting

- Volbloeddonors die doneren bij een van de deelnemende Sanquin locaties.
- Een ferritinemeting tijdens de eerstvolgende donatie.

Voor deelname aan de trial

- Een geslaagde donatie tijdens het baselinebezoek.
- Ferritine waarde $\leq 30 \mu\text{g/L}$.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het niet beheersen van de Nederlandse taal.
- Donors die in de 3 maanden voorafgaande aan het onderzoek op dokters advies hebben gesuppleerd met ijzer kunnen niet meedoen aan de trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-07-2021
Aantal proefpersonen:	3000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2021
Soort:	Eerste indiening
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	NL73283.018.20
Ander register	NL8590