

Prospectief multicenter cohort ter evaluatie van veranderingen in immuun profielen en trombocytenfunctie na start van een TPO-receptor agonist bij patiënten met ITP

Gepubliceerd: 27-02-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Evalueren van mogelijke veranderingen in immuunprofielen en trombocytenfunctie na start met eltrombopag.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van eltrombopag op bloedplaatjes en het afweersysteem bij ITP

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

ITP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eltrombopag, immuunprofiel, ITP, TPO-RA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

B en T-cel profielen en parameters van trombocytenfunctie en -reactiviteit

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is gesuggereerd dat gebruik van een TPO-receptor agonist (TPO-RA) kan resulteren in immuuntolerantie inductie in patiënten met ITP. Er is echter weinig bekend over het effect van het gebruik van TPO-RAs op B- en T-cel profielen in ITP. Daarnaast is het gebruik van TPO-RAs geassocieerd met een verhoogde incidentie van tromboembolieën, wat de mogelijkheid suggereert dat TPO-RAs de plaatjesfunctie beïnvloeden. Het doel van deze studie is om onze hypothese te testen dat de trombocytenfunctie en het immuunsysteem beïnvloed worden door het gebruik van TPO-RA in ITP patiënten.

Doel van het onderzoek

Evalueren van mogelijke veranderingen in immuunprofielen en trombocytenfunctie na start met eltrombopag.

Onderzoeksopzet

Niet-interventionele, niet-gerandomiseerde, niet-geblindeerde, observationele studie opzet

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname aan de studie zal vijf keer een extra bloedmonster worden afgenomen tijdens een routine venapunctie. De last van deelname is dus enkel de afname van meer bloed dan normaal. Omdat het gaat om een kleine hoeveelheid bloed, is dit risico verwaarloosbaar. Bij sommige patiënten zal er vanwege een (sub)acute indicatie om te starten met eltrombopag een extra venapunctie nodig zijn bij inclusie. We weten dat dit bij ITP patiënten geen verhoogd risico oplevert, er is een klein risico op een lokaal hematoom of pijn/ongemak.

Er wordt patiënten gevraagd naar het UMC Utrecht te komen voor de venapunctie: reis- en parkeerkosten worden gecompenseerd. De lab-uitslagen die relevant zijn voor de standaard zorg worden naar de patiënt zijn eigen arts gestuurd, zodat de studie-bloedafnames kunnen worden gecombineerd met de lab-afnames die nodig zijn voor de zorg.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- 16 jaar of ouder
- Eerder bevestigde diagnose van primaire ITP met een huidig trombocytengetal van $<100 \times 10^9/l$
- Zullen starten met Eltrombopag
- Bereid en in staat om de studie informatie te begrijpen en het toestemmingsformulier te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gedocumenteerde voorgeschiedenis van persisterende anemie (gedefinieerd als een hemoglobine van <6.0 mmol/L)
- Behandeling met rituximab in de afgelopen 9 maanden
- Behandeling met een immuunmodulerend middel anders dan corticosteroïden in de afgelopen 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-12-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL66840.041.18