

Het BITE onderzoek - Bloedingen bij thrombocytopenie onderzocht: Landelijke epidemiologische en laboratorium case cohort studie naar risicofactoren voor bloedingen in hemato-oncologische patiënten

Gepubliceerd: 04-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

- Identificeren van hemato-oncologische patiënten met een hoog versus een laag bloedingsrisico. - Onderzoeken van de relatie van bloedingen met bloedings-gerelateerde biomarkers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het BITE onderzoek

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Hemato-oncologische ziekten, kwaadaardige bloedziekten.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sanquin Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeding, hemato-oncologie patiënten, risicofactoren, trombocytentransfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aanwezigheid van klinische risicofactoren en resultaten van routinematig verrichte laboratoriumtesten vergeleken tussen patiënten met klinisch relevante bloeding en patiënten zonder klinisch relevante bloeding.

- Aanwezigheid van markers voor coagulatie, trombocyten- en endotheel-dysfunctie vergeleken tussen patiënten met klinisch relevante bloeding en patiënten zonder klinisch relevante bloeding.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemato-oncologie patiënten die behandeld worden met intensieve chemotherapie ontvangen profylactische trombocytentransfusies bij trombocytengetallen lager dan $10 \times 10^9/L$, om bloedingen te voorkomen. Dit profylactisch transfusiebeleid dat uit gaat van het trombocytengetal is echter inefficiënt en niet altijd noodzakelijk. Ondanks dit profylactisch transfusiebeleid heeft 43% van de patiënten namelijk nog steeds bloedingen, terwijl 50% van de patiënten die geen profylactische trombocytentransfusies krijgen geen bloeding ontwikkelen (Stanworth, 2013). Het trombocytengetal alleen is derhalve geen goede voorspeller voor bloedingen. Identificatie van nieuwe risicofactoren en bevestiging van eerder aangetoonde mogelijke risicofactoren is noodzakelijk, en kan leiden tot betere predictie en preventie van bloedingen. Patiënten met een

hoog risicoprofiel zouden meer effectieve hemostatische behandelingen kunnen krijgen, waaronder een meer efficiënt transfusiebeleid. Aan de andere kant zou overwogen kunnen worden om laag risico patiënten niet profylactisch te transfunderen. Verder is er ook meer kennis noodzakelijk over de pathofysiologie van bloedingen in hemato-oncologische patiënten.

Doel van het onderzoek

- Identificeren van hemato-oncologische patiënten met een hoog versus een laag bloedingsrisico.
- Onderzoeken van de relatie van bloedingen met bloedings-gerelateerde biomarkers.

Onderzoeksopzet

Case cohort studie, bestaande uit 2 delen. A: epidemiologisch onderzoek inclusief een korte vragenlijst (voor alle patiënten die aan inclusiecriteria voldoen) en B: additionele sampling van bloed- en urinemonsters voor biomarker-onderzoek (enkel voor patiënten die zijn opgenomen in verband met chemotherapie of stamceltransplantatie).

Inschatting van belasting en risico

Het epidemiologische deel van de studie brengt geen grote belasting en geen gezondheidsrisico's met zich mee: vergelijking van standaard beschikbare data tussen bloedende en niet bloedende patiënten maakt dat dit deel op zichzelf niet onder de WMO valt. Ook de vragenlijst die 10-15 minuten duurt is niet ingeschat als belastend voor de patiënt.

Het laboratoriumonderzoek van deze studie geldt enkel voor een subgroep van de geïncludeerde patiënten en is WMO-plichtig. De interventie is de afname van additionele citraatbuizen op reguliere sampling-momenten (maximaal 10 samples van 10-15 cc verspreid over 4 weken) en wekelijks samplen van urine. Beiden worden gezien als minimale belasting voor de patiënt. Het risico van de afname van een additionele buis tijdens een reguliere bloedafname is verwaarloosbaar. Tot slot hebben geen van de activiteiten van het BITE onderzoek invloed op de behandeling of follow-up van patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Opgenomen in ziekenhuis

EN

-Leeftijd ≥ 18 jaar

EN

- Hemato-oncologische patiënten, inclusief MDS en AA, opgenomen voor behandeling (chemotherapie of SCT) die thrombocytopeen zijn (of verwacht gaan worden) met thrombocyten < 50 voor verwacht 5 of meer dagen en die waarschijnlijk met profylactische transfusies behandeld gaan worden. (part A en B)

OF

-Hemato-oncologische patiënten die in het verleden intensieve chemotherapie of SCT hebben gehad en die worden opgenomen op de hematologie-afdeling voor ziekte- of therapie-gerelateerde redenen of complicaties. (enkel part A)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Myeloproliferatieve ziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-12-2018
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2021
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
CCMO	NL62499.058.17