

Temple study.

Gepubliceerd: 10-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

1. There is no difference in HRQoL using a Hb transfusion trigger of 7.2 gr/dl compared to Hb transfusion trigger of 9.6 gr/dl; 2. A Hb transfusion trigger of 7.2 gr/dl leads to a diminished use of RBC transfused compared to a Hb transfusion...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24147

Bron

NTR

Verkorte titel

Temple study

Aandoening

MDS patients

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Blood Bank South West Region

Sanquin Blood Bank South West Region

Wytemaweg 10

3015 CN Rotterdam

The Netherlands

Tel: 0031 10-4630630

Fax: 0031 10-4630640

E-mail: dick.van.rhenen@bloodrtd.nl

Overige ondersteuning: National Institute of Health (Ministerie van VWS)

Stichting Vrienden van de Bloedtransfusie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fatigue.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

1. There is no difference in HRQoL using a Hb transfusion trigger of 7.2 gr/dl compared to Hb transfusion trigger of 9.6 gr/dl;
2. A Hb transfusion trigger of 7.2 gr/dl leads to a diminished use of RBC transfused compared to a Hb transfusion trigger of 9.6 gr/dl;
3. A Hb transfusion trigger of 7.2 gr/dl leads to a decrease in the development of RBC allo antibodies.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Red blood cell transfusion.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Blood Bank South West Region,
Wytemaweg 10

Dick J. Rhenen, van
Wytemaweg 10,

Rotterdam 3015 CN
The Netherlands
+31 (0)10 4630630

Wetenschappelijk

Sanquin Blood Bank South West Region,
Wytemaweg 10

Dick J. Rhenen, van
Wytemaweg 10,

Rotterdam 3015 CN
The Netherlands
+31 (0)10 4630630

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Diagnosis myelodysplastic syndrome (primary or secondary) based on cytopenia in at least 1 cell line + dysplasia in 2 cell lines (and no other cause (especially deficiencies)) and a pathologic anatomic diagnosis after bone marrow punction;
2. Refractory anaemia (RA): blood: $\geq 1\%$ blasts, $\geq 1 \times 10^9$ monocytes; bone marrow: $< 5\%$ blasts, ringed sideroblasts $\geq 15\%$ of the erythroid cells;
3. Refractory anaemia with ringed sideroblasts (RARS): blood: $\geq 1\%$ blasts, $\geq 1 \times 10^9$ monocytes; bone marrow: $< 5\%$ blasts, ringed sideroblasts $> 15\%$ of the erythroid cells;
4. Refractory anaemia with excess blasts (RAEB): blood: $< 5\%$ blasts, $\geq 1 \times 10^9$ monocytes; bone marrow: blasts $\geq 5\%$ - $\leq 20\%$;
5. Chronic myelomonocytic leukaemia (CMML): blood: $> 1 \times 10^9/l$ monocytes, $< 5\%$ blasts; bone marrow: blasts $< 20\%$, increase of the monocytic component;
6. Erythrocyte transfusion need;
7. Working knowledge of the national language;
8. Written consent for participating this study (informed consent).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Candidate for bone marrow- or organ transplantation;
2. Medication: growth factors (GM-CSF), or EPO;
3. Patients who will receive an intensive chemotherapeutic treatment with a cytopenia, expected longer than 2 weeks;
4. Refractory anaemia with excess blasts in transformation (RAEB-t): blood: $\geq 5\%$ blasts or Auer rods; bone marrow: or blasts $> 20 - < 30\%$ or Auer rods;
5. Pregnancy at the moment of inclusion;
6. Patients with congenital severe haemolytic anaemia, like thalassemia or sickle cell anaemia;
7. Patients with AIDS or a severe congenital or acquired (e.g. iatrogenic) immunological disorder;
8. Severe active infections at the moment of inclusion;
9. Severe cardiac, pulmonal, neurological, metabolic or psychiatric disease at the moment of inclusion.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-02-2002
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 10-09-2005
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL296
NTR-old	NTR334
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN43616311

Resultaten

Samenvatting resultaten

British Journal of Haematology 2003;121(2):270-274

NVB Bulletin oktober 2002;3:2-5

Nederlands Tijdschrift voor Klinische Chemie 2003; 28: 280-284.