

Measuring survival of transfused red blood cells in patients with Sickle cell disease and β -Thalassemia: A Biotin Label approach

Gepubliceerd: 16-05-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Survival of transfused erythrocytes will depend on donor and unit characteristics

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25329

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Mr. STABLE

Aandoening

Sickle cell disease & β -thalassemia

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC - location AMC

Overige ondersteuning: Sanquin Blood Supply

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is the survival of transfused RBCs in patients with sickle cell disease and β -thalassemia.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Red blood cell (RBC) transfusions are currently one of the most important therapeutic options for patients with sickle cell disease and β -thalassemia. Over the last years much research has been conducted to improve transfusion safety, especially focussing on antigen matching to prevent alloimmunization. However, the fate of transfused RBC in these patients is largely unknown. Until now it has been difficult to track RBCs once transfused. A recently developed method (biotinylation of RBC units) allows a robust analysis of survival and clearance of the transfused RBCs. Insight in these phenomena may help to elucidate individual variation of RBC survival and behaviour in these patients. Our objective is to assess the survival of transfused red blood cells (RBC) in patients with sickle cell disease and β -thalassemia by use of biotin labeled RBCs

Doel van het onderzoek

Survival of transfused erythrocytes will depend on donor and unit characteristics

Onderzoeksopzet

T-1: Analysis of blood group genes
T0: Pre transfusion
T1: 10 minutes after transfusion
T2: 2 hours after transfusion
T3: 1 day after transfusion
T4: 10-12 days after transfusion
T5: 4-6 weeks after transfusion

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC
Karin Fijnvandraat

020-5668668

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
Karin Fijnvandraat

020-5668668

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patient with either sickle cell disease (HbSS/HbS β 0/HbSC/HbS β +) or β -thalassemia (major or transfusion dependent thalassemia intermedia)
- Currently on chronic transfusion program.
- >18 years of age

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

No venous access for blood drawings

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-05-2019
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 16-05-2019
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	NL7734
Ander register	METC AMC : 2018_299

Resultaten