

Transfusion model in healthy volunteers

Gepubliceerd: 27-03-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

LPS-primed neutrophils can be activated by stored red blood cells and thus cause transfusion related acute lung injury.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27952

Bron

NTR

Verkorte titel

TRALI

Aandoening

Transfusion related acute lung injury
Healthy Volunteers
Storage
Transfusion

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center

Overige ondersteuning: VENI grant, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onset of lung injury measured by laboratory measurements, functional assays, radiological imaging, pulmonary function tests.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Objective:

To investigate whether LPS-primed neutrophils can be activated by stored red blood cells and thus cause transfusion related acute lung injury.

Study design:

Single blind randomised control study with three study-arms in healthy volunteers.

Interventions:

All volunteers will receive i.v. injection of lipopolysaccharide (LPS) 2 ng/kg and 1 unit (300ml) of fresh red blood cells or 1 unit (300 ml) of stored red blood cells or 300ml of saline.

Main study endpoints:

Onset of lung injury by radiological imaging, pulmonary function tests, laboratory measurements, functional assays.

Doel van het onderzoek

LPS-primed neutrophils can be activated by stored red blood cells and thus cause transfusion related acute lung injury.

Onderzoeksopzet

Visit 1: Screening

Visit 2: Blood donation

Visit 3: Study day

Visit 4: Follow-up

Onderzoeksproduct en/of interventie

All volunteers will receive i.v. injection of lipopolysaccharide (LPS) 2 ng/kg and 1 unit (300ml) of fresh red blood cells or 1 unit (300 ml) of stored red blood cells or 300ml of saline.

Contactpersonen

Publiek

Department of Intensive Care Medicine and LEICA
Meibergdreef 9

A.L. Peters
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
020-5668222

Wetenschappelijk

Department of Intensive Care Medicine and LEICA
Meibergdreef 9

A.L. Peters
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
020-5668222

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Healthy male volunteer
2. Age ≥ 18 years < 35 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. No informed consent
2. Any abnormal test result during the screening prior to inclusion of the study (medical history, physical examination, ECG, blood and urine examination, spirometry, chest x-ray).
3. History of drugs abuse
4. Any present medication use on prescription
5. Smoking < 6 months
6. History of blood donation < 3 months
7. Previously transfused
8. Participation in any other medical study < 3 months
9. Participated in previous volunteer studies using LPS

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-04-2014
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-03-2014
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	NL4217
NTR-old	NTR4455
Ander register	AMC METC 2012-299 : ABR NL42360.018.12

Resultaten