

Changes in immune profiles and platelet function after start TPO-RA in ITP

Gepubliceerd: 12-05-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Eltrombopag increases platelet activity and alters immune profiles in ITP

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28113

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

I-ITP

Aandoening

Immune thrombocytopenia (ITP)

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMC Utrecht

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Change in immunologic profile and platelet function before start and during treatment with eltrombopag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

It has been suggested that prolonged use of TPO-receptor agonists (TPO-RA) can result in immune tolerance induction in patients with immune thrombocytopenia (ITP). However, little is known about the effect of this kind of immune modulation on B- and T-cell profiles in ITP. Furthermore, the use of TPO-RA is associated with an increased rate of thromboembolic events, suggesting the possibility that TPO-RA alters the platelet function. The aim of this study is to test our hypothesis that TPO-RA increases platelet activity and alters immune profiles in ITP.

Doel van het onderzoek

Eltrombopag increases platelet activity and alters immune profiles in ITP

Onderzoeksopzet

Before start of eltrombopag, and at 2-3 weeks, 3, 6 and 12 months

Contactpersonen

Publiek

UMC Utrecht
Wobke van Dijk

08875678946

Wetenschappelijk

UMC Utrecht
Wobke van Dijk

08875678946

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age 16 years and older
- Previously confirmed diagnosis of primary ITP with current platelet counts of $<100 \times 10^9/L$
- Will start treatment with eltrombopag
- Willing and be able to understand the study information and sign the informed consent form.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Documented history of persisting severe anemia (defined as hemoglobin <6.0 mmol/L for men and women)
- Treatment with rituximab in the past 9 months
- Treatment with any immune modulating drug other than corticosteroids in the past 3 months

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:	01-08-2019
Aantal proefpersonen:	20
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: 12-05-2020

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	NL8614
Ander register	METC UMCU : METC 18-859

Resultaten