

Leiden's IVIg studie bij neonaten met Rhesus immunisatie

Gepubliceerd: 01-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

bepalen of er minder wisseltransfusies verricht worden indien neonaten met Rhesus immunisatie direct bij de geboorte profylactisch behandeld worden met immunoglobulines

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hemolyses en aanverwante aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIVIN' studie

Aandoening

- Hemolyses en aanverwante aandoeningen
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Rhesus ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunoglobuline, Rhesus immunisatie, Wissel transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- a. aantal kinderen die een/meer wisseltransfusies nodig hebben
- b. aantal wisseltransfusies per kind

Secundaire uitkomstmaten

- c. Aantal dagen fototherapie
- d. Maximum serum bilirubin (mmol/l)
- e. Verandering in bilirubine in eerste 24 uur (%)
- f. Verandering in bilirubine in eerste 48 uur (%)
- g. Aantal kinderen die bloed transfusie(s) nodig hebben gehad gedurende de eerste levensweek
- h. Aantal kinderen die bloed transfusie(s) nodig hebben gehad gedurende de eerste 3 levensmaanden
- i. aantal dagen ziekenhuis opname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rhesus immunisatie is een aandoening die ernstige consequenties kan hebben voor de zwangerschap. Na de geboorte worden kinderen met Rhesus immunisatie direct opgenomen op de afdeling neonatologie om met intensieve fototherapie behandeld te worden. Vaak is fototherapie niet voldoende en moeten de kinderen ook een zogenaamde wisseltransfusie ondergaan. Deze wisseltransfusies gebeuren onder zeer veilig en gecontroleerde omstandigheden, maar zijn weliswaar toch invasieve procedures die men het liefs zou willen voorkomen. Het Neonatologisch centrum van het Willem-Alexander Kinder- en Jeugd centrum en

de afdeling Verloskunde van het LUMC doen onderzoek naar de effectiviteit van immunoglobulines (IVIG) bij de behandeling van Rhesus immunisatie. Het belangrijkste doel van IVIG toediening is het aantal wisseltransfusies te doen verminderen. Uit een aantal kleine onderzoeken is gebleken dat IVIG in dit opzicht een gunstig effect zou kunnen hebben. Echter, deze onderzoeken waren te klein om het effect van IVIG met zekerheid vast te stellen.

Om de effectiviteit van IVIG goed te kunnen testen is een grote, zogenaamde dubbel-blind gerandomiseerd onderzoek nodig.

Doel van het onderzoek

bepalen of er minder wisseltransfusies verricht worden indien neonaten met Rhesus immunisatie direct bij de geboorte profylactisch behandeld worden met immunoglobulines

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd dubbelblind gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

na randomisatie en stratificatie: groep A: conventionele therapie + IVIg (0.75g/kg) groep B: conventionele therapie + placebo

Inschatting van belasting en risico

risico is verbonden aan gebruik van immunoglobulines. Met de huidige IVIg preparaten is het risico zeer laag (zie pagina 8 van protocol)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

albinusdreef 2
2300 rc Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

albinusdreef 2
2300 rc Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

alle neonaten geboren in het LUMC na een zwangerschapsduur > 35 wk met Rhesus immunisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. asfyxie
2. neonaten met andere hemolytische ziekten
3. neonaten met Rhesus ziekte die > 24 u postpartum opgenomen worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2006
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL11345.058.06