

Klinische effectiviteit en veiligheid van transfusies met trombocyten producten, die tot 7 dagen zijn bewaard in een synthetische vloeistof, met en zonder pathogeen reductie, of in plasma, bij hemato-oncologische patiënten.

Gepubliceerd: 22-01-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het vergelijken van de 1-uurs corrected count increment van PAS III en PR PAS III PCs ten opzichte van plasma PCs.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOVON 82

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

bloedplaatjes tekort, thrombocytopenia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HOVON

Overige ondersteuning: stichting HOVON en Sanquin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemato-oncologisch, plaatjesproducten, thrombocytopenie, transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1-uurs corrected count increment (CCI)

Secundaire uitkomstmaten

- 24-uurs CCI
- Bloedingen graad II of hoger
- aantal transfusies (plaatjes en rode bloedcellen)
- transfusie interval
- transfusiereacties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren zijn er belangrijke ontwikkelingen gaande ten aanzien van het bewaren en optimaliseren van bloedplaatjes concentraten (PCs). Centraal bij deze ontwikkelingen staan het langer houdbaar maken van PCs met behoud van hemostatische effectiviteit en het verhogen van de veiligheid (transfusiereacties, bacteriële en virale contaminatie). De toepassing van synthetische bewaarmedia heeft als belangrijkste voordelen een aangetoonde reductie van allergische en febrile transfusiereacties en een grotere beschikbaarheid van plasma. In Nederland worden op dit moment PCs geproduceerd volgens de buffy coat methode (BC) bewaard hetzij in plasma (plasma PC), hetzij in PAS II (PAS II PC). Gebaseerd op 1 studie van beperkte omvang worden plasma PCs tot 7 dagen bewaard, van PAS II PCs is tot 5 dagen bewaarduur klinische effectiviteit en veiligheid aangetoond in een tweetal studies. Centraal in deze studie staan het verlengen van de bewaarduur en de toepassing van een

synthetische bewaarvloeistof (PAS III PC), al dan niet gecombineerd met fotochemische pathogeen inactivatie (PR PAS III PC).

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de 1-uurs corrected count increment van PAS III en PR PAS III PCs ten opzichte van plasma PCs.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multicenter gerandomiseerde fase III studie voor de evaluatie van bloedplaatjesproducten in hemato-oncologische patiënten met thrombocytopenie of naar verwachting thrombocytopeen zullen worden veroorzaakt door myelosuppressieve therapy of ziekte gerelateerde myelosuppressie. Na inclusie, registratie en randomisatie zullen patiënten gedurende de transfusieperiode van maximaal 42 dagen ondersteund worden met één van de drie studie producten of tot een maximum van 5 producten of totdat transfusieonafhankelijkheid is bereikt, welke ook het eerst van toepassing is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transfusie bepaald door randomisatie tussen: Arm A: Bloedplaatjes bewaard in Plasma (Plasma-PC) Arm B: PAS III bewaarde bloedplaatjes (PAS III-PC) Arm C: Pathogeen gereduceerde PAS III bewaarde bloedplaatjes (PR-PAS III-PC)

Inschatting van belasting en risico

nihil (niet anders dan gebruikelijk bij een bloedplaatjes transfusie)

Contactpersonen

Publiek

HOVON

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

HOVON

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Verwachte transfusie met *2 bloedplaatjes producten
- Geschreven toestemmingsverklaring
- Met een hemato-oncologische aandoening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend immunologisch refractair
- Zwangerschap (of lacterend)
- Eerdere inclusie in deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-01-2007
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2007
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

CCMO

ID

NL14989.098.06