

Merkers van endotheelactivatie en schade bij hematologische patienten in relatie tot de effectiviteit van transfusie ondersteuning: een pilot studie.

Gepubliceerd: 01-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het onderzoeken van een panel van merkers van endotheelschade en activatie in relatie tot de effecten van plaatjes en rode bloed cel transfusies bij hemato-oncologische patienten, respectievelijk patienten met sikkcelziekte.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De merkers studie

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

bloedziekten, Hematologische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Sanquin Bloedvoorziening

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endotheel cellen, Hematologische patienten, Merkers, Transfusies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische maten:

Bij hemato-oncologische patienten

- opbrengst van plaatjes transfusie
- het optreden van bloedingscomplicaties

Bij sikkelcelpatienten:

- het optreden/bestaan van orgaancomplicaties

Laboratorium parameters:

- flowcytometrische bepaling van P-selectine, geactiveerde leukocyten en microparticles, als mede cytokines en integrines
- ELISA bepaling: hyaluronzuur, vWF en propeptide
- trombocyten aggregatie testen
- gen expressie

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transfusies met bloedplaatjes en rode bloed cellen zijn standaard beleid bij zowel maligne als benigne hematologische aandoeningen. Ondanks toepassing zijn er nog vele onduidelijkheden ten aanzien van indicaties en effectiviteit. Er zijn concrete aanwijzingen in de literatuur dat pathofysiologische processen in de patient een bepalende invloed hebben op de nagestreefde transfusie doelen. In de literatuur zijn verschillende parameters van endotheelschade onderzocht, die allen in meer of mindere mate een relatie hebben met het klinische beloop, zowel bij hemato-oncologische patienten als bij patienten met sikkelcelziekte. Deze pilotstudie beoogt een panel van merkers te onderzoeken in relatie tot plaatjes transfusies en transfusies met rode bloedcellen, samen met een aantal klinische eindpunten. Het uiteindelijke doel is te komen tot een laboratorium panel, voor toepassing bij klinisch transfusie onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van een panel van merkers van endotheelschade en activatie in relatie tot de effecten van plaatjes en rode bloed cel transfusies bij hemato-oncologische patienten, respectievelijk patienten met sikkelcelziekte.

Onderzoeksopzet

Inclusie van 20 hemato-oncologische patienten en 20 patienten met sikkelcelziekte.

Inclusie criteria: informed consent, leeftijd > of = 18 jaar met een hemato-oncologische aandoening of sikkelcelziekte.

Exclusie: actief cardiovasculair lijden, recente trombo-embolie.

Bij patienten wordt voor en na interventie (plaatjestransfusie/wisseltransfusie) een bloedmonster afgenomen. Bij patienten met sikkelcelziekte, die niet worden getransfundeerd, wordt eenmalig een bloedmonster afgenomen.

Een deel van de bepalingen wordt direct verricht, echter in het kader van de logistieke verwerking wordt een deel van het materiaal verwerkt en ingevroren om een aantal bepalingen later in een keer te kunnen verrichten.

Belangrijke klinische data worden opgezocht in de medische klinische en poliklinische dossiers en verwerkt in case report forms.

Na beëindiging van de studie worden de patientgegevens gecategoriseerd en geanalyseerd door middel van chi-kwadraat toetsen. De laboratorium parameters worden door middel van student-t toetsen met elkaar vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek en er is sprake van slechts

geringe belasting (venapuncties).

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH
Nederland

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH
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)

1. Leeftijd $>$ of $=$ 18 jaar
2. Hemato-oncologische aandoening, verwacht aantal plaatjes transfusies $>$ 2
3. patiënten met sikkelcelziekte

4. schriftelijke en mondeling toestemming na informatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Actieve hart- en vaataandoening
2. Recente trombo-embolische aandoening
3. Het gebruik van Ascal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2008

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2007

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	ID
CCMO	NL16512.098.07