

Gerandomiseerd gecontroleerde trial van alternatieven voor pre-operatieve bloedtransfusie toediening bij patienten met sikkelcelziekte (kortweg TAPS)

Gepubliceerd: 17-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is erachter te komen of er meer of minder complicaties optreden na het wel of niet geven van een bloedtransfusie voor een operatie bij sikkelcelpatienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hemoglobinopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAPS studie

Aandoening

- Hemoglobinopathieën

Synoniemen aandoening

erfelijke bloedarmoede, sikkelcelziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NHS Blood Transplant, Bristol Institute for Transfusion Services

Overige ondersteuning: National Health Service Blood and Transplant;United Kingdom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: operatief, pre-operatief, sikkelcelziekte, transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstvariabelen:

1. Frequentie van klinisch significante complicaties tussen tijdstip van randomisatie en 30 dagen postoperatief. De definities van significante complicatie staan beschreven in sectie 7.3 van het protocol.

Secundaire uitkomstmaten

Meer of minder sikkelcelziektegerelateerde complicaties ; eventuele vorming van anti-lichamen tegen rode bloedcellen 3 maanden postoperatief; meer of minder optreden van post-operatieve infecties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met sikkelcelziekte krijgen vaak een bloedtransfusie voor een operatie zonder dat nu precies bekend is of postoperatieve complicaties voorkomen kunnen worden door deze pre-operatieve bloedtransfusie. Dit wordt gedaan om de kans op postoperatieve, aan sikkelcelziekte gerelateerde problemen te verkleinen of te voorkomen.

Het toedienen van een bloedtransfusie kan op zichzelf een risico met zich meedragen. In het bijzonder zou het een nadelig effect kunnen hebben op de aanmaak van anti-lichamen om bepaalde infecties die vooral kunnen optreden na een operatie, (zoals long- en of wondinfecties) te bestrijden. Niet alle patienten krijgen een bloedtransfusie voor een operatie en het lijkt erop dat postoperatieve resultaten dezelfde zijn bij zowel patienten die een bloedtransfusie hebben ondergaan, als patienten die geen pre-operatieve bloedtransfusie hebben ondergaan.

Helaas heeft er nog nooit een studie plaatsgevonden om dit goed uit te zoeken. Deze studie (een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek) wil uitzoeken of er nu echt voordelen zijn aan het geven van een bloedtransfusie voor een operatie bij

patienten met sikkelcelziekte of niet.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is erachter te komen of er meer of minder complicaties optreden na het wel of niet geven van een bloedtransfusie voor een operatie bij sikkelcelpatienten.

Onderzoeksopzet

Patienten worden voor een geplande operatie gerandomiseerd en verdeeld over 2 gelijke groepen. De ene groep krijgt een bloedtransfusie toegediend voor de operatie en de andere groep niet. Vervolgens wordt het herstel na de operatie van beide groepen nauwkeurig gevolgd en wordt er bij de bloedtransfusie groep na 3 maanden gekeken of er anti-lichamen tegen rodebloedcellen zijn gevormd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pre-operatieve bloedtransfusie.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

NHS Blood Transplant, Bristol Institute for Transfusion Services

Bristol
BS10 5ND
GB

Wetenschappelijk

NHS Blood Transplant, Bristol Institute for Transfusion Services

Bristol
BS10 5ND
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patient is een jaar of ouder
2. Sikkcelcelziekte, zowel de HbSS als de HbSBeta0-thalasemie, bevestigd door Hb electroforese, DNA analyse of door HPLC techniek
3. Ten minste 24 uur en niet langer dan 14 dagen voor een operatie waarvan de datum al is vastgesteld.
4. Het betreft een operatie uit de lage of medium-risico lijst (zie protocol, Appendix F)
5. Het betreft een operatie onder algehele of regionale anesthesie
6. Een ondertekende toestemmingsverklaring van de patient, de ouders of voogd is gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Indien een procedure wordt uitgevoerd met intraveneuse radiografisch contrastmiddel of een beeldvormend onderzoek.
2. Patient heeft regelmatig bloedtransfusies nodig .
3. Patient heeft in de afgelopen 3 maanden bloedtransfusie toegediend gekregen.
4. De geplande operatie wordt alleen onder lokale anesthesie uitgevoerd.
5. Het Hb gehalte is bij de randomisatie < 6,5 g/dl (4 mmol/l)
6. Kinderen met een infarct in de anamnese (een stil infarct is geen beletsel voor randomiseren)
7. Acut chest syndroom binnen 6 maanden, of patient heeft ooit beademing nodig gehad voor acut chest syndroom
8. saturatie < 90%

- 9. nierdialyse
- 10. heeft al 2 keer meegedaan met de TAPS studie
- 11. De behandelend arts wil geen randomisatie voor de patient. (Deze patienten worden apart genoteerd)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
ISRCTN	ISRCTNNumber:00862331
CCMO	NL28295.018.09