

Kinetiek van Ijzer Na Donatie

Gepubliceerd: 07-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Na deze pilot kunnen we een schets maken van het verloop van de verschillende parameters die een rol spelen in de ijzerkinetiek. Daarmee kunnen we bepalen welke tijdstippen na bloedverlies essentieel zijn in het beschrijven van die ijzerkinetiek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KIND

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ijzerstatus na bloed donatie; erythropoiese

Aandoening

fysiologisch herstel na bloeddonatie in gezonde mannen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedbank

Overige ondersteuning: Sanquin bloedbank regio Zuid-oost

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloed donatie, Ijzerdepletie, Ijzerkinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij deze mannen wordt in een periode van 8 weken 11 maal bloed afgenomen ter bepaling van de parameters en voor DNA isolatie. Bovendien wordt aan de deelnemers gevraagd gedurende de studie bij te houden wat zij eten, door het invullen van een verkorte voedingsvragenlijst (Wageningen) die met name gericht is op de ijzerintake.

De te bepalen parameters zijn

Hemoglobine (Hb)

Mean Corpuscular Volume (MCV)

serum Transferritine (sTR)

Hepcidine

Ijzer

Transferrine

Reticulocyten (Ret) en Reticulocyten Hb

Ferritine

C-Reactive Protein (CRP)

Zinc Proto Porphyrine (ZPP)

Een overzicht van de tijdstippen van afname en de te bepalen parameters is in tabel uitgezet (zie protocol). Bepalingen stoppen wanneer de waarden weer op

beginniveau zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel er veel onderzoek is gedaan naar de ijzerstatus in trouwe donoren versus nieuwe donoren, is er weinig bekend over de manier waarop het lichaam reageert na het verlies van een halve liter bloed. In hoeverre daalt de ijzerstatus, welke parameters gerelateerd aan erythropoïese/ ijzermetabolisme reageren en wanneer, en is dit hetzelfde voor nieuwe donors als voor trouwe donors? Hoe lang duurt het tot de ijzerstatus weer op peil is, gemeten naar de verschillende parameters? Dit willen we gaan uitzoeken. Zo kan worden bepaald of de tijd tot de volgende donatie voor verschillende groepen donoren correct is of veranderd zou moeten of kunnen worden. Mogelijk kan de verzamelde kennis ook worden toegepast in trauma- en operatiepatiënten. Voordat we echter een dergelijke studie groots kunnen opzetten is eerst informatie nodig over het verloop van de ijzerparameters (snelheid en omvang van de veranderingen). We kunnen alleen bepalen welke maten we wanneer moeten meten als we weten hoe de ijzerkinetiek na bloedverlies verloopt. Dit is in de literatuur niet beschreven. Daarom willen we een pilot uitvoeren waarin bij een drietal donoren frequent bloed wordt afgenomen in de weken na een donatie.

Doel van het onderzoek

Na deze pilot kunnen we een schets maken van het verloop van de verschillende parameters die een rol spelen in de ijzerkinetiek. Daarmee kunnen we bepalen welke tijdstippen na bloedverlies essentieel zijn in het beschrijven van die ijzerkinetiek.

Onderzoeksopzet

Pilot in de vorm van een longitudinaal onderzoek met herhaalde metingen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers is vrij groot: Na de donatie worden zij gedurende acht uur opgenomen in het CRCN waar zij een catheter krijgen zodat bloedafname rechtstreeks daaruit kan gebeuren. Dit gaat gepaard met minimale

risico*s op bloeding, infectie en stolsels. In de dagen en weken daarna worden de deelnemers bovendien nog 6 maal geprikt om bloed af te nemen. Dit gebeurt op de bloedbank. Ook deze afnames hebben een miniem risico op bloedingen en infectie. De meest voorkomende bijwerking is een blauwe plek in de elleboogplooï.

Er wordt voor deze studie in totaal meer bloed afgenomen dan normaliter bij een donatie; de donatiehoeveelheid vermeerderd met de hoeveelheid die voor de bepalingen gedurende de 8 weken nodig is is echter niet meer dan 13% van het circulerend bloedvolume. Deze grens wordt gewoonlijk bij normale donatie overschreden bij kleinere en lichtere donoren.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedbank

Postbus 1013
6501 BA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedbank

Postbus 1013
6501 BA Nijmegen
NL

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)

Man, niet langer dan 2 jaar donor, BMI tussen 20 en 27, lengte minstens 175 cm, leeftijd tussen 30 en 60, ferritine bij start onderzoek tussen 120 en 250 microgram per liter, ALAT en CRP normaal bij start onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vegetarier, bloedgroep O neg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-11-2011

Aantal proefpersonen: 3

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL31690.091.10