

De waarde van nieuwe en functionele ijzer status indices bij het geven van ijzer supplementatie in patiënten met de anemie van de chronische ziekte

Gepubliceerd: 27-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De primaire vraagstelling is of een verandering in Ret- He, RBC- He of hepcidine na 1 of 2 weken voorspelt of de hemoglobine concentratie stijgt na totaal 6 weken ijzer supplementatie therapie in patiënten met anemie en chronische inflammatie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ijzer supplementatie bij chronische inflammatie

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie

Synoniemen aandoening

ferripriev anemie, ijzergebreksanemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: NIH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anemie, chronische inflammatie, ijzergebrek, ijzersupplement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de voorspellende waarde van het verschil in Ret-He, RBC-He en hepcidine na 1 of 2 weken ijzer therapie op een stijging van de hemoglobine concentratie na 6 weken ijzer therapie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn (1) de voorspellende waarde van Ret-He, RBC-He en hepcidine voor start van de ijzer therapie op een stijging van de hemoglobine concentratie na 6 weken ijzer therapie en (2) de vergelijking van de primaire uitkomstmaat met conventionele parameters ferritine, transferrine saturatie, soluble transferrine receptor en ijzer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens ziektebeelden van chronische inflammatie is het moeilijk om vast te stellen of er sprake is van een ijzer deficiënte anemie, omdat de conventionele ijzer parameters beïnvloedt worden door de inflammatie. Hiermee is het ook niet mogelijk om patienten te selecteren die baat zouden kunnen hebben bij ijzersupplementatie. Echter, momenteel zijn er nieuwe ijzer parameters beschikbaar gekomen, zoals de ijzer incorporatie in reticulocyten (Ret-He), hemoglobine (RBC-He) en het ijzer regulatoire hormoon hepcidine, waarmee ijzer op een functionele manier bepaald kan worden. Veranderingen in deze nieuwe ijzerparameters na een korte proeftherapie met ijzer supplementen zijn een functionele maat voor ijzer opname en beschikbaarheid van ijzer voor de erythropoëse. Gebruikmakend van deze eigenschap verwachten wij die patienten met chronische inflammatie te selecteren die ijzerdeficient zijn.

Doel van het onderzoek

De primaire vraagstelling is of een verandering in Ret- He, RBC- He of hepcidine na 1 of 2 weken voorspelt of de hemoglobine concentratie stijgt na totaal 6 weken ijzer supplementatie therapie in patiënten met anemie en chronische inflammatie. Daarnaast willen wij onderzoeken of de waarde van deze parameters voor de start van de ijzer therapie voorspellend is voor een stijging van de hemoglobine concentratie na totaal 6 weken ijzer supplementatie. Ook willen we onderzoeken hoe de nieuwe parameters zich verhouden tot de conventionele parameters ferritine, transferrine saturatie, soluble transferrine receptor en ijzer voor de primaire vraagstelling.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve interventie studie.

Inschatting van belasting en risico

Venapuncties worden 4 maal afgenomen en betreft per keer een buis van 3 ml en een buis van 8,5 ml. Op baseline bestaat een deel van de bepaling uit routine metingen waaruit extra parameters kunnen worden bepaald, de andere metingen vragen een extra bezoek. Geprobeerd zal worden dit zoveel mogelijk te combineren met de reguliere zorg. Het prikken kan gepaard gaan met lokaal pijn, roodheid en zwelling, allen van tijdelijke aard. Tijdens de 6 weken ijzersupplementatie met ferrofumaraat kunnen patiënten te maken krijgen met bijwerkingen: met name gastro-intestinale klachten en huidaandoeningen als roodheid en jeuk: allen reversibel. Van ferrofumaraat zijn er geen ernstige (levensbedreigende) bijwerkingen bekend. Er zijn geen extra lichamelijk onderzoeken nodig, ook hoeven er geen vragenlijsten of dagboeken te worden ingevuld.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8

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)

- ouder dan 18 jaar
- actieve chronische inflammatoire of infectieuze ziekte met een CRP > 10 mg/L (gedefinieerd door behandelend medisch specialist)
- anemia (gedefinieerd als eenhemoglobine concentratie lager dan 7,0 mmol/l voor mannen en lager dan 7,5 mmol/l voor vrouwen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat orale medicatie in te nemen
- ijzer tabletten in afgelopen maand
- gebruik van erythropoietine
- bloedtransfusie nodig
- nier- en leverfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2012

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2011

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

CCMO

ID

NL36720.091.11