

Transfusie als supportive care ter verbetering van de kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 03-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Inzicht te verkrijgen in de resultaten van transfusie bij patiënten die chronisch transfusiebehoeftig zijn en geen chemotherapie ontvangen. Beïnvloeding van de kwaliteit van leven door een restrictiever transfusiebeleid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transfusie als supportive care

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

supportive care en kwaliteit van leven bij chronische transfusiebehoefte

Aandoening

AML, MDS, myeloproliferatieve lymfomen en oncologische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Tekke Huizinga Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, supportive care, transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inzicht krijgen in de resultaten van transfusie bij patiënten die chronisch transfusiebehoefstig zijn en geen chemotherapie ontvangen.

Secundaire uitkomstmaten

Kijken of een restrictiever transfusiebeleid de kwaliteit van leven beïnvloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transfusies als supportive care is een onderwerp dat wereldwijd wordt toegepast maar waar weinig onderzoek naar verricht wordt. Vaak wordt als onderwerp van studie gekeken of het gebruik van groeifactoren de kwaliteit van leven kan verbeteren doordat patiënten transfusieafhankelijk worden. Studies naar optimaal transfusiebeleid zijn wel bekend voor Intensieve Care behoeftige patiënten en patiënten met een cardiologische aandoening.

Veel onderzoek is gedaan naar transfusieregels zoals bijvoorbeeld de 4, 5, 6 regel, waarbij op grond van klinische symptomen en hemoglobinewaarde de indicatie voor transfusie gesteld wordt.

Kwaliteit van leven is het belangrijkste doel bij patiënten die supportive care ontvangen als enige behandeling. Transfusie van erythrocyten kan dienen als supportive care voor anemische patiënten. Patiënten krijgen een transfusie als hun hemoglobine (Hb) onder de waarde van 5.0 mmol/l komt. Meestal worden dan 2 eenheden toegediend. Alhoewel patiënten aangeven zich beter te voelen na een transfusie zijn er geen objectieve gegevens bekend over de optimale transfusietrigger en hoeveelheid.

Onderzoek naar transfusies als supportive care en kwaliteit van leven is niet beschreven.

Doel van het onderzoek

Inzicht te verkrijgen in de resultaten van transfusie bij patiënten die chronisch transfusiebehoefstig zijn en geen chemotherapie ontvangen.
Beïnvloeding van de kwaliteit van leven door een restrictiever

transfusiebeleid.

Onderzoeksopzet

Het betreft een interventie studie met randomisatie; aan patiënten die voor transfusie als supportive care in aanmerking komen wordt gevraagd te participeren in deze studie. Patiënten worden gerandomiseerd in 2 armen:

- 1) Ontvangt bij het stellen van de indicatie tot transfusie 1 eenheid erytrocytenconcentraat
- 2) Ontvangt bij het stellen van de indicatie tot transfusie 2 eenheden erytrocytenconcentraat

De indicatie tot transfusie wordt gesteld als het Hb $\leq$ 5.0 mmol/l of als de patiënt symptomatisch anemisch is.

Patiënt wordt op de dag voor de geplande transfusie of op de dag van transfusie gevraagd naar de aanwezigheid van symptomen voor anemische klachten en wordt het Hb bepaald.

De patiënt vult 1 keer per 3 maanden een kwaliteit van leven vragenlijst in.

Onderzoeksproduct en/of interventie

toediening 1 erytrocytenconcentraat

Inschatting van belasting en risico

Omdat er bij de proefpersonen sprake is van een ernstige aandoening die zowel fysiek als emotioneel belastend is, is het van belang dat de proefpersonen niet onnodig te belasten. Er is dan ook weinig verschil met de gebruikelijke werkwijze. De proefpersoon is gewend het laboratorium te bezoeken en telefonisch de uitslag medegedeeld te krijgen.

Het bezoek aan het ziekenhuis voor transfusie kan vaker zijn (in geval van 1 eenheid erytrocytenconcentraat) maar daar in tegen is het idee dat de klachten van anemie milder kunnen zijn door minder 'pieken en dalen'. De risico's verbonden aan het invullen van kwaliteit van leven vragenlijsten zijn niet aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein 1
7511 JX Enschede

NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein 1
7511 JX Enschede
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)

Chronische transfusiebehoefte
Leeftijd 18 -85 jaar
Wilsbekwaam
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Taalbarrière
Tijdens behandeling met chemotherapie
extra medulaire hematopoïese

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-04-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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

NL32879.044.10