

Kinetiek van Ijzer Na Donatie

Gepubliceerd: 11-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het acute effect van volbloeddonatie bij nieuwe en trouwe donors onderzoeken aan de hand van ijzerkinetiek, ijzerabsorptie en inbouw van ijzer in erythrocyten na volbloeddonatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37151

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

Hemoglobine en rode cell en reticulocyten indices (MCV, MCH, RDW, Ret Hb), serum ijzer parameters (ijzer, ferritine, transferrine, transferrine saturatie, serum transferrine receptor (sTfR), zink protoporphyrine (ZPP), hepcidine) en erythropoiese marker (EPO).

Secundaire uitkomstmaten

Bloedvolume, aantal voorafgaande donaties en donatie frequentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel er veel onderzoek is gedaan naar de ijzerstatus in trouwe donors versus nieuwe donors, 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 erythropoiese/ 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.

Doel van het onderzoek

Het acute effect van volbloeddonatie bij nieuwe en trouwe donors onderzoeken aan de hand van ijzerkinetiek, ijzerabsorptie en inbouw van ijzer in erythrocyten na volbloeddonatie.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal onderzoek met metingen op 10 tijdstippen in 180 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Donors verliezen 500 ml bloed bij de volbloeddonatie en 235 ml op de meetmomenten. Dit is in totaal 735 ml, niet meer dan 15% van het bloedvolume. Het maximale volumeverlies bij donatie is 15%.

Bij elke bloedafname is er een minimaal risico op bloedingen en infectie. De meest voorkomende bijwerking van bloedafname is een blauwe plek in de elleboog. De stabiele ijzerisotopen ^{57}Fe en ^{58}Fe zijn vaak gebruikt in verschillende populaties (volwassenen, zwangere vrouwen en kinderen) en zijn veilig. Er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd. De ijzerconcentraties die in deze studies worden gebruikt zijn een factor 10 lager dan concentraties in ijzersupplementen.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedbank

Geert Grooteplein Zuid 34
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedbank

Geert Grooteplein Zuid 34
Nijmegen 6525 GA
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, maximaal 2 bloeddonthaties of 10 of meer bloeddonthaties gegeven, BMI tussen 20 en 27, lengte minstens 175 cm, leeftijd tussen 30 en 50, ALAT en CRP normaal bij start onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vegetarier, bloedgroep O neg, mutatie in HFE gen (homozygoot C282Y of heterozygoot C282Y/H63D genotype)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-02-2013

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2020
Soort:	Amendement
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	NL40948.091.12