

ImmuunTromboPenie - voor en na behandeling studie

Gepubliceerd: 11-09-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Onze testen voor plaatjesactiviteit en auto-antilichamen toepassen in ITP patiënten voor eerste therapie en daarna, om zo de invloed van therapie in kaart te kunnen brengen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ITP - VEN studie

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Immuuntrombopenie, ITP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedbank

Overige ondersteuning: Sanquin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antilichamen, ITP, trombocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plaatjesactiviteit, volgens de PATS (P10.127) test en plaatjes

auto-antilichamen volgens de MAIPA (P12.106).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In ITP kan plaatjesactiviteit veranderd zijn. Dit kan door de ziekte of de therapie veroorzaakt worden. Wij hebben een gevoelige flowcytometrische assay voor het meten van plaatjesactiviteit ontwikkeld en gezien dat deze in staat is om ITP patiënten in te delen in groepen van verlaagde, normale en verhoogde activiteit. Anti-plaatjes antilichamen dragen bij aan de diagnose van ITP, maar kunnen ook een bijdrage leveren aan monitoring van therapie. Wij hebben een gevoelige test voor zulke antilichamen ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Onze testen voor plaatjesactiviteit en auto-antilichamen toepassen in ITP patiënten voor eerste therapie en daarna, om zo de invloed van therapie in kaart te kunnen brengen.

Onderzoekopzet

Nieuw gediagnosticeerde ITP patiënten wordt gevraagd om extra bloed af te staan voor testen. Samples worden genomen voor start therapie en 1 en 3 maanden daarna. Daarnaast wordt splenectomie apart onderzocht. Dit zal nooit de eerste therapie zijn, maar voorlopige resultaten suggereren dat het effect van splenectomie danig verschilt van andere therapiesoorten dat die apart gezien dient te worden.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal tot verwaarloosbaar. 37 extra mL bloedafname per tijdstip.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 1a
Leiden 2333BZ
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 1a
Leiden 2333BZ
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)

nieuwe, onbehandelde ITP

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

anders

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL44265.058.13