

Bepaling van foetaal hemoglobine in patiënten die Tranylcypromine gebruiken

Gepubliceerd: 07-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel is om te onderzoeken of het gebruik van Tranylcypromine, een monoamine oxidase remmer, leidt tot verhoogde expressie van HbF in volwassenen. Indien dit het geval is zal de uitkomst van dit onderzoek gebruikt worden voor het opzetten van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TCP-HbF

Aandoening

- Hemoglobinopathiën

Synoniemen aandoening

Erfelijke bloedarmoede, sikkelcelziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foetaal hemoglobine, Monoamine oxidase remmer, Sikkelcelziekte,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid HbF in perifere bloed. Normaal is dit in volwassenen minder dan 1% van de totale hoeveelheid hemoglobine. Een hoeveelheid HbF hoger dan 3% zal minimaal vereist zijn om de resultaten van dit onderzoek te gebruiken als basis voor vervolgonderzoek naar het effect van Tranylcypromine op HbF niveau's in sikkelcelpatiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedarmoedes zijn de meest voorkomende ernstige erfelijke ziektes in de wereld. De patiënten hebben problemen met hemoglobine; dit is het belangrijkste eiwit in rode bloedcellen. De meest voorkomende vorm van ernstige erfelijke bloedarmoede is sikkelcelziekte. Alleen al in Rotterdam zijn er zo'n 600 patiënten met sikkelcelziekte. Voor de geboorte maken mensen een speciaal *baby* hemoglobine, het foetale hemoglobine (HbF). Na de geboorte schakelen we tijdens het eerste levensjaar over op volwassen hemoglobine (HbA). Als de sikkelcelpatiënten hun slecht werkende volwassen sikkelcel hemoglobine (HbS) zouden kunnen vervangen door goed werkend HbF, zouden ze van hun ziekte af zijn. Er zijn momenteel nog geen medicijnen die het terugschakelen van HbS naar HbF mogelijk maken. Recent onderzoek laat zien dat Tranylcypromine mogelijk deze eigenschappen heeft. Omdat sommige psychiatrische patiënten al Tranylcypromine gebruiken op voorschrift van hun behandelend arts, willen wij meten of deze patiënten een verhoogde hoeveelheid HbF in het bloed hebben. Als HbF inderdaad verhoogd blijkt te zijn zullen wij gaan onderzoeken of Tranylcypromine aan sikkelcelpatiënten gegeven kan worden om hun HbF te verhogen. Dit betreft vervolgonderzoek en is geen onderdeel van deze aanvraag.

Doel van het onderzoek

Doel is om te onderzoeken of het gebruik van Tranylcypromine, een monoamine oxidase remmer, leidt tot verhoogde expressie van HbF in volwassenen. Indien dit het geval is zal de uitkomst van dit onderzoek gebruikt worden voor het opzetten van vervolgonderzoek of gebruik van Tranylcypromine ook leidt tot verhoogd HbF in sikkelcelpatiënten.

Onderzoeksopzet

Van de proefpersonen (n=10) zal maximaal 2 maal perifeer bloed (maximaal 10 ml per keer) worden afgenomen door middel van venapunctie. Hiervan zal hoeveelheid HbF gemeten worden, zowel op eiwit als op mRNA niveau. Restmateriaal zal bevroren bewaard worden zodat de analyse indien nodig herhaald kan worden zonder dat opnieuw bloed afgenomen moet worden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: maximaal 2 maal afstaan van per keer maximaal 10 ml perifeer bloed, door middel van venapunctie. Risico: misselijkheid en/of flauwvallen in geval van hemofobie. Patiënten waarvan bekend is dat ze hemofobie hebben zijn uitgesloten van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Volwassen patiënten die toestemming geven, en 2 maanden of langer Tranylcypromine gebruiken, als onderdeel van hun reguliere behandeling op voorschrift van hun behandelend arts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Therapieontrouw; hemofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2015

Aantal proefpersonen: 10

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

07-07-2014

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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

NL47963.078.14