

Het verminderen van allo-antistofvorming bij Sikkelcelziekte - Risicofactoren voor allo-immunisatie

Gepubliceerd: 31-07-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Met deze studie beogen wij de cumulatieve incidentie en immunogenetische determinanten van alloimmunisatie na erythrocytentransfusies te evalueren in patiënten met sikkelcelziekte.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STAR

Aandoening

- Hemoglobinopathieën

Synoniemen aandoening

Allo-immunisatie bij bloedtransfusies; Vorming van antistoffen tegen lichaamsvreemde rode bloedcellen na bloedtransfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Academisch Medisch Centrum; Sanquin Bloedvoorziening

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alloantistoffen, Alloimmunisatie, Risicofactoren, Sikkelcelziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Klinische determinanten van allo-immunisatie zoals geslacht, sikkelcelgenotype, geografische afkomst, leeftijd, leeftijd van eerste transfusie.
- Immunogenetische determinanten van allo-immunisatie zoals variaties in het gencluster dat codeert voor de Fc-gamma-receptor en SIRP-alpha receptor (Signal Regulatory Protein-alpha).

De primaire uitkomstmaat is de cumulatieve incidentie van allo-antistofvorming.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allo-immunisatie is een veelvoorkomende complicatie van bloedtransfusies. Met name patiënten die regelmatig transfusies krijgen, zoals patiënten met sikkelcelziekte, hebben een groter risico op het ontwikkelen van allo-antistoffen. Sikkelcelziekte is een erfelijke hemoglobinopathie die onder andere gekenmerkt wordt door chronische bloedarmoede.

Vorming van allo-antistoffen tegen getransfundeerde rode bloedcellen leidt onder andere tot een verhoogd risico op hemolytische transfusiereacties en vereist uitgebreider onderzoek van bloedgroepcompatibiliteit voor nieuwe transfusies. De mogelijkheden tot het vinden van een passende donor worden

hierdoor beperkt en dit leidt bovendien tot hogere kosten. Het is reeds aangetoond dat genetische variatie in de Fc-gamma-receptor de vorming van allo-antistoffen beïnvloedt in patiënten met trombocytopenische purpura. Dit onderzoek beoogt zowel klinische als genetische risicofactoren voor het ontwikkelen van allo-antistoffen te identificeren in patiënten met sikkelcelziekte. Hiermee kunnen hoog risico patiënten in de toekomst eerder onderkend worden en kan allo-immunisatie mogelijk voorkomen worden met verbetering van transfusielogistiek en patiëntenzorg tot gevolg.

Doel van het onderzoek

Met deze studie beogen wij de cumulatieve incidentie en immunogenetische determinanten van alloimmunisatie na erythrocytentransfusies te evalueren in patiënten met sikkelcelziekte.

Onderzoeksopzet

Dit is een nationaal, multicenter, observationeel cohort onderzoek. Patiënten zullen in 3 verschillende ziekenhuizen geïnccludeerd worden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deelname worden als verwaarloosbaar ingeschat. Aangezien dit een niet-therapeutische studie is zullen deelnemende patiënten geen direct voordeel van deelname hebben. De belasting is vergelijkbaar met de belasting die patiënten met deze ziekte in het dagelijks leven ook ervaren met standaard medische zorg aangezien de bloedafname gecombineerd zal worden met reguliere bloedafnames.

Onze onderzoeksvraag is gerelateerd aan de onderzoeksgroep. Omdat veel patiënten met sikkelcelziekte al in hun eerste levensjaren bloedtransfusies krijgen, is het belangrijk om ook kinderen in deze studie te betrekken. Bovendien zijn transfusieprotocollen veranderd in de afgelopen jaren en wordt er nu uitgebreider compatibiliteitsonderzoek gedaan dan voorheen bij frequent getransfundeerde patiënten. Het is daarom belangrijk om de effecten van deze nieuwe strategieën ook mee nemen in onze analyses. Dit kan alleen door ook kinderen te includeren die uitsluitend getransfundeerd volgens deze nieuwe protocollen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Sikkelcelziekte (fenotypes HbSS, HbSC, HbS*+, HbS*0 or HbSE)
- Voorgeschiedenis van tenminste 1 transfusie met erythrocyten in één van de deelnemende centra

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-11-2014

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL43029.018.13