

Genetische determinanten van het hemoglobine verloop in donors (HETEROGENIC DONORS)

Gepubliceerd: 25-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Onderzoeken van de associatie tussen genetische factoren en het herstel van het Hb-gehalte na een bloeddonatie. Als er een associatie wordt gevonden, zal de toegevoegde waarde van genetische factoren in de predictiemodellen worden onderzocht....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44277

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HETEROGENIC DONORS

Aandoening

- Overige aandoening
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
- Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

anemie, ijzertekort

Aandoening

ijzerdeficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Research

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: donors, genetische determinanten, hemoglobine, ijzerstatus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het Hb verloop en DNA sequentie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn ijzerparameters, ijzerdeficiëntie-gerelateerde symptomen en uitstel van donatie wegens laag Hb.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voorspellen van een hemoglobine (Hb)-afkeuring zou van nut kunnen zijn bij de management van het bloeddonatieprogramma. Onderzoekers van Sanquin hebben onlangs predictiemodellen ontwikkeld waarmee de kans op een Hb-afkeuring voorspeld kan worden. Ander onderzoek heeft aangetoond dat bepaalde genen geassocieerd zijn met bloedcel parameters. Genetische factoren kunnen mogelijk ook het herstel van het Hb-gehalte na een bloeddonatie bevorderen, en mogelijk hebben deze genetische factoren toegevoegde waarde in de predictiemodellen voor Hb-afkeuring.

Hoewel toepassing van de predictiemodellen uiteindelijk zou kunnen leiden tot minder Hb-afkeuringen en een lagere prevalentie van ijzerdeficiëntie bij bloeddonsors, blijven donors toch risico lopen om ijzerdeficiëntie te ontwikkelen. Daarom is het waardevol om de associatie tussen enerzijds bloeddonatie en een lage ijzerstatus en anderzijds symptomen van ijzerdeficiëntie, zoals "restless legs syndrome" en pica te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de associatie tussen genetische factoren en het herstel van het Hb-gehalte na een bloeddonatie.

Als er een associatie wordt gevonden, zal de toegevoegde waarde van genetische factoren in de predictiemodellen worden onderzocht. Daarnaast zal de associatie tussen een lage ijzerstatus en verschillende symptomen van ijzerdeficiëntie onderzocht worden, waarbij rekening gehouden zal worden met de donatiefrequentie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve cohort studie. Er wordt onderzocht of bepaalde genetische profielen van invloed zijn op het Hb-herstel na een donatie. Hiervoor wordt gekeken naar het verloop van Hb-waarden van donors in de tijd.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek leidt niet tot meer risico dan het geven van een bloeddonatie gewoonlijk met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Research

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Research

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 CX
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)

- * De donor moet hebben meegedaan aan Donor Inzicht, en
- * Het Hb van zijn/haar eerste donor screening moet bekend zijn
- * Of hij/zij moet een nieuwe donor zijn die de nieuwe donorkeuring succesvol doorlopen heeft

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen toestemmingsformulier ingevuld en ondertekend
- donor spreekt, leest en/of schrijft geen Nederlands
- donor is niet wilsbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-04-2015

Aantal proefpersonen: 3300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2016

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	NL47865.018.14