

Studie R-FACT

Risico factoren voor erythrocyten-transfusie-gemedieerde alloimmunisatie: een case cohort studie

Gepubliceerd: 02-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In het onderzoek bestuderen wij het verband tussen potentiële klinische, omgevings en genetische risicofactoren en de kans op alloimmunisatie(s) tegen lichaamsvreemde rode bloedcellen bij mensen die rode bloedcellen ontvangen. Met het in kaart...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hemolyses en aanverwante aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44808

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

R-FACT

Aandoening

- Hemolyses en aanverwante aandoeningen

Synoniemen aandoening

rode bloed cel immunisatie, transfusie geïnduceerde hemolyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: PPO-C Sanquin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alloimmunizatie, bloedtransfusie, case cohort

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zullen alle patienten en controles een vragenlijst voorleggen en bij hen een bloedsample dan wel wangslijmvlies afnemen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alloantilichamen tegen rode bloed cel antigenen kunnen na rode bloedcel transfusies lijden tot ernstige klinische consequenties zoals afbraak van het donorbloed. Eenmaal dergelijk gevormde alloantilichamen geven tevens meer logistieke problemen bij het (tijdig) vinden van bloed dat in zo'n patient niet afgebroken wordt. Preventie van alloantilichaam vorming tegen rode bloedcellen zou mogelijk zijn door steeds uitgebreidere matching tussen donoren en patienten na te streven. Dit is echter duur en ingewikkeld. Het onderzoek probeert hiervoor in de plaats factoren en patienten te identificeren die een hoog of hoger risico hebben op alloimmunisatie. Patienten met een op die manier geïdentificeerd hoger risico op alloimmunisatie na een transfusie kunnen we dan a priori reeds beter gematched bloed geven. Dit zou een grote stap voorwaarts voor de transfusiegeneskunde betekenen.

Doel van het onderzoek

In het onderzoek bestuderen wij het verband tussen potentiële klinische, omgevings en genetische risicofactoren en de kans op alloimmunisatie(s) tegen lichaamsvreemde rode bloedcellen bij mensen die rode bloedcellen ontvangen.

Met het in kaart brengen van deze risicofactoren hopen we patienten te kunnen identificeren die als ze een transfusie nodig hebben meer in detail getypeerd bloed moeten ontvangen in tegenstelling tot patienten die zulk extra getypeerd bloed waarschijnlijk nooit nodig zullen hebben.

Onderzoeksopzet

Het betreft een retrospectief patient-controle onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Zeer lage belasting: De benaderde getransfundeerde patienten wordt gevraagd een korte vragenlijst te beantwoorden, 1 maal een veneuze bloedafname van 25 ml te ondergaan of 1-maal wangslijmvlies te doneren.

Het risico van een venapunctie is te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Patienten met een eerste immunisatie tegen getransfundeerde allo rode bloedcellen (de case patienten).
- Patienten die een transfusie hebben gehad zonder aantoonbare immunisatie (controle patienten).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Minderjarigen
- Patients with transfusions prior to the start of study inclusion period

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (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	ID
CCMO	NL29563.058.09