

De effectiviteit van ijzer suppletie bij postoperatieve obstetrische patiënten met een anemie: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 27-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Bepalen van het effect van ferrofumaraat of ferinject bij patiënten na een primaire sectio caesarea met een hemoglobine tussen de 5,0 en 7,0 mmol/L. De primaire uitkomstmaat zal het hemoglobine gehalte na 3 en 6 weken postoperatief zijn. Secundair...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VITAPOP

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie

Synoniemen aandoening

anemie, bloedarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: industrie, Vifor pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anemie, ijzer, postoperatief, suppletie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

- Hemoglobine gehalte na 3 en 6 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

- Kwaliteit van leven na 1, 3 en 6 weken
- Bijwerkingen medicatie
- Predictieve waarde van andere parameters zoals CRP, transferrine, ferritine en hepcidine
- Kosten-baten analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anemie ten gevolge van een sectio wordt vaak behandeld met ijzertherapie om te zorgen dat het hemoglobine gehalte van deze patiënten sneller op peil wordt gebracht. Er is wetenschappelijk onderzoek gedaan na postpartum anemie, maar er is daarbij niet specifiek gekeken naar een postsectio anemie. Wetenschappelijk bewijs voor dit handelen is dan ook beperkt. Uit verscheidene onderzoeken waarbij er postoperatief ijzerpreparaten aan patiënten met een anemie werd gegeven, blijkt echter dat na 6 tot 10 weken het hemoglobine gehalte niet significant verschillend was tussen de patiënten behandeld met orale ijzerpreparaten en de patiënten behandeld met een placebo. Er is echter niet gekeken naar het hemoglobine gehalte gedurende de eerste paar weken postoperatief en er is ook niet gekeken naar de kwaliteit van leven in deze eerste 6 weken. Het doel van dit dubbelblind gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek is dan ook te kijken naar het effect van zowel orale ijzertherapie als intraveneuze ijzertherapie op de kwaliteit van leven en op het hemoglobine

gehalte gedurende de eerste paar weken postoperatief bij patiënten met een anemie na een primaire sectio caesarea, met andere woorden is het geven van ijzer zinvol bij deze patiënten of is dit alleen voor een bepaalde groep (bv. met een lage Fe-voorraad) zinvol? Daarnaast zal er ook gekeken worden of dit in verhouding staat met de bijwerkingen van de medicatie, incl. het ongemak van het nemen van medicatie, en zal er een kosten baten analyse plaatsvinden.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het effect van ferrofumaraat of ferinject bij patiënten na een primaire sectio caesarea met een hemoglobine tussen de 5,0 en 7,0 mmol/L. De primaire uitkomstmaat zal het hemoglobine gehalte na 3 en 6 weken postoperatief zijn. Secundair zal er gekeken worden naar de kwaliteit van leven na 1, 3, en 6 weken postoperatief, naar de bijwerkingen van de medicatie en zullen ook andere parameters bepaald worden (transferrine, ferritine, CRP and hepcidine) die mogelijk ook een predictieve waarde op de vraag of de medicatie wel of niet effectief en zinvol is, kunnen geven.

Onderzoeksopzet

Dubbel geblindeerd gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal belast worden met 2x extra bloed prikken voor het bepalen van het hemoglobine gehalte, ferritine, transferrine, CRP en hepcidine. Daarnaast moet de patiënt 3x een vragenlijst invullen over de kwaliteit van leven. De patiënt hoeft voor de bloedbepaling niet extra naar het ziekenhuis te komen, maar zal door een verpleegkundige thuis geprikt worden. Daarnaast zal aan de patiënt eenmalig vocht worden toegediend, dit kan Natriumchloride 0.9% of ferinject zijn. Het infuus zelf hoeft niet te worden ingebracht omdat patiënte dit altijd al postoperatief heeft. Daarnaast moet de patiënt gedurende een maand tabletten slikken (ferrofumaraat versus placebo). Het niet behandelen van een patiënt (de groep die alleen maar orale en intraveneuze placebo*s) zal geen grote risico*s met zich meebrengen. De groep die behandeld wordt met orale of intraveneuze ijzerpreparaten kan last hebben van bijwerkingen op gastro-intestinaal gebied of huidreacties. Er zijn geen ernstige bijwerkingen beschreven. Het voorkomen van een ernstige allergische reactie op ferinject is uiterst zeldzaam.

Het voordeel van behandeling van een patiënt kan zijn dat het hemoglobine gehalte gedurende de eerste 6 weken sneller stijgt dan de niet behandelde patiënt en dat daarmee ook de kwaliteit van leven beïnvloed wordt gedurende de eerste 6 weken postoperatief.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Inclusiecriteria
Patiënt heeft een primaire sectio cesarea ondergaan
Hemoglobinegehalte postoperatief 5-7 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria

- Maligniteit gedurende de zwangerschap of de eerste 6 wkn postpartum
- HELLP syndroom
- Pre-eclampsie
- Infecties
- Bloedtransfusies gedurende de zwangerschap of peri-of postoperatief
- Hematologische ziekten
- Erythropoiesis stimulerende agents < 3 mnd geleden
- Myelosuppressieve therapie in VG
- Hepatitis
- HIV
- Alcohol abuses
- Het niet beheersen van de Nederlandse taal
- Eerder allergische reactie op een ijzerpreparaat
- Wilsonbekwaamheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2015
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ferinject
Generieke naam:	idem: ferinject
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ferrofumaraat
Generieke naam:	idem: ferrofumaraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
EudraCT	EUCTR2012-003290-26-NL
CCMO	NL41455.068.13