

Het onderscheiden van thalassemie patiënten en patiënten met een stoornis in het ijzer metabolisme aan de hand van de vervormbaarheid van rode bloedlichaampjes met behulp van de Lorca.

Gepubliceerd: 03-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken hoe de vervormbaarheid van rode bloedcellen van verschillende types Thalassemie, ijzer stoornissen en gezonde vrijwilligers onderling verschilt van elkaar.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hemoglobinopathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46020

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thalascreen

Aandoening

- Hemoglobinopathieën
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
- Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

erfelijke bloedarmoede, hemoglobinopathie, thalassemie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: RR Mechatronics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ektacytometrie, Ijzer, Rode bloed cel, Thalassemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillende testen van de Lorca, een ektacytometer waarbij de vervormbaarheid onder variërende omstandigheden gemeten wordt, in patienten met thalassemie, ijzer stoornissen en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Het correleren van de ektacytometrie data met andere parameters zoals klinische data, rode bloed cel morfologie, bloedbeeld, ijzerstatus en oxidatieve stress assays (waaronder ook nitrosylering), pyruvate kinase activiteit en stabiliteit, methemoglobine en zuurstof saturatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door middel van ektacytometrie kan de vervormbaarheid van rode bloedcellen gemeten worden onder variërende omstandigheden.

Thalassemie is hemoglobinopathie waarbij een van de genen die codeerd voor de alfa of beta globine keten is aangedaan. Daardoor hoopt het gezonde alfa of beta globine op in de rode bloed cel waardoor de cel eerder wordt afgebroken en er een hemolytische anemie ontstaat.

Ijzer te kort geeft een beeld wat sterk lijkt op alfa-thalassemie wat betreft de morfologie van de rode bloed cel. Ijzer stapeling heeft ook invloed op de rode bloedcel. Middels ektacytometrie kunnen deze aandoeningen met elkaar

vergeleken worden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken hoe de vervormbaarheid van rode bloedcellen van verschillende types Thalassemie, ijzer stoornissen en gezonde vrijwilligers onderling verschilt van elkaar.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een studie waarbij slecht eenmalig een kleine hoeveelheid bloed zal worden afgenomen. Dit zal zo mogelijk worden gecombineerd met routine bloed afname of routine poli bezoek. Er is nagenoeg geen belasting of risico verbonden aan deze studie. De proefpersonen hebben niet direct baat bij deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

- * > 18 jaar
- * Geen reguliere bloedtransfusie
- * Bekend zijn met alfha-thalassemie dragerschap, homozygote vorm van alfa thalassemie, Hemoglobine H ziekte of een andere zeldzame variant waarbij 3 alleles zijn aangedaan, beta-thalassemie intermedia, ijzergebreks anemie of hereditaire hemochromatose
- * informed consent kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * bekend zijn met een andere ernstige aandoening
- * Koorts ten tijde van bloedafname
- * Inflamatoire aandoening ten tijde van bloedafname
- * Zelf geen informed consent kunnen geven
- * Regelmatig bloed transfusie gekregen
- * Intra veneuze ijzer therapie gehad in de afgelopen 6 maanden

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:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22102
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56731.041.16

Register

Ander register
OMON

ID

volgt
NL-OMON22102