

Karakterisering van buffy - coat - afgeleide granulocyten voor klinisch gebruik : - de identificatie van klinische en laboratorium parameters voor de besluitvorming

Gepubliceerd: 11-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

• Onderzoeken of een marker in het bloedplasma in staat is om patienten te herkennen die voordeel hebben van granulocyten transfusies en welke patienten een risico op transfusie complicaties hebben. • Bepalen van markers, in combinatie met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50313

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarker Studie

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

infecties, neutropene koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, neutropene koorts

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Identificeren van biomarkers die het verloop van neutropenie en neutropene koorts aangeeft
- Een voorspellende model van laboratorium en klinische markers om de oorzaak van de neutropene koorts te voorspellen
- Een model dat gebaseerd is op vastgestelde biomarkers om patienten die geschikt zijn voor GTX te identificeren en het individuele risico voor complicaties bij GTX behandeling te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levensbedreigende infecties blijven een gevolg van langdurige ernstige neutropenie ($<0.5 \times 10^9/L$ neutrofielen), die vooral voorkomen bij intensieve chemotherapie voor Hematologische maligniteiten, bij behandeling met hoge dosis chemotherapie, myeloablatieve behandeling voorafgaand aan allogene HSCT of bij patienten met een verzwakt immuunsysteem als gevolg van graft-versus-host-disease.

De bijbehorende invasieve infecties met bacteriën en schimmels (gisten en schimmels), waarbij schimmels steeds vaker resistent worden tegen antischimmel therapie, leiden tot hoge morbiditeit, reanimatie behandeling en - vaak -

daaropvolgende dood.

Bovendien interfereert de intensievere en langdurige antischimmel behandeling bij patiënten na allogene HSCT vaak met de immunosuppressieve behandeling, wat lever- en renale toxiciteit tot gevolg heeft.

In dit opzicht is behandeling met donor neutrofiële granulocyten (polymorfonucleaire neutrofielen, PMNs) logisch maar een nog onbewezen experimentele behandeling.

Het profylactische gebruik van granulocyt transfusies (GTX) is slechts beperkte in de klinische praktijk aanvaard. Dit in tegenstelling tot het gebruik van therapeutisch GTX bij bestaande infecties waarvan aangetoond is dat het doeltreffend is. Echter is deze aanpak de afgelopen jaren nog niet breed geaccepteerd.

Dit kan worden verklaard door technische problemen (opbrengst, neutrofiële activatie tijdens isolatie, etc), of dat GTX vaak als te laat beschouwd wordt, met andere woorden dat de patiënt zeer ziek is of de angst om anti-HLA antistoffen op te wekken bij die een allogene HSCT moeten ondergaan.

Aanvullende patiënten plasma markers kunnen helpen bij het identificeren van patiënten die voordeel kunnen hebben van GTX en de markers kunnen helpen om patiënten met een hoog risico voor transfusie verbonden complicaties uit te sluiten

Doel van het onderzoek

- Onderzoeken of een marker in het bloedplasma in staat is om patienten te herkennen die voordeel hebben van granulocyten transfusies en welke patienten een risico op transfusie complicaties hebben.
- Bepalen van markers, in combinatie met de resultaten van de NEPTUNIS studie, die tijdens neutropenie en neutropene koorts in plasma vrijkomen bij patienten die met een hoge dosis chemotherapie voor een hematologische maligniteit behandeld worden.
- Het ontwikkelen van een voorspellend model van biomarkers die onderscheid kunnen maken tussen een steriele ontsteking of een infectie tijdens neutropene koorts

Onderzoeksopzet

prospectieve studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen belasting voor de patient. De tweewekelijkse of elke 48 uur bloedafnames zullen zoveel mogelijk gecombineerd worden met reguliere bloedafnames gedurende een reguliere klinische opname. Het kan voorkomen, door onvoorziene omstandigheden, dat de patient extra voor het onderzoek wordt geprikt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 of ouder
- Toegelaten tot de volwassen hematologie afdeling van het AMC
- * patiënten die gediagnosticeerd zijn met een hematologische maligniteit en behandeld worden met een hoge dosis chemotherapie, myeloablatieve behandeling voorafgaand aan allogene HSCT ondergaan of die patiënten die een verzwakt immuunsysteem hebben als gevolg van graft-versus-host-disease.
- * In staat en bereid om een toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren

voorafgaand aan studie specifieke procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Patienten die niet in staat zijn om een toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

- Patiënten jonger dan 18 jaar
- Patiënten die granulocyten transfusie vóór inclusie hebben gehad

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-08-2016

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2020

Soort: Amendement

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	NL54369.018.15