

Transfusie strategieën in patiënten met acuut hersenletsel: TRAIN studie; een prospectieve multicentrische gerandomiseerde interventie studie

Gepubliceerd: 21-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Onderzoeken of een "liberale" strategie met een streef Hb concentratie boven 9 g/dL resulteert in een betere neurologische uitkomst vergeleken met een "conservatieve" strategie ten aanzien van bloedtransfusies met een transfusie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRAIN studie

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

hersenvliesbloeding, hersenletsel ten gevolge van ongeval, hersenvliesbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hopital Erasme Bruxelles

Overige ondersteuning: European Society of Intensive Care Medicine (ESICM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut hersenletsel, anemie, bloed transfusie, klinische studie, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neurologische uitkomst, gemeten met de extended Glasgow Outcome Scale (eGOS), 180 dagen na het hersenletsel.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary outcomes include, amongst all, 28-day survival, intensive care unit (ICU) and hospital length of stay, the occurrence of extra-cerebral organ dysfunction/failure and the development of any infection or thromboembolic events (either venous or arterial).

28-dagen overleving, ICU opname duur, ziekenhuis opname duur, incidentie van extra-craniele orgaandysfunctie, infecties en trombo-embolische complicaties (arterieel of venues).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel bloed transfusies levensreddend kunnen zijn, kunnen ze ook gepaard gaan met potentieel ernstige complicaties. Aangezien anemie (bloedarmoede) ook geassocieerd is met ongunstigere uitkomsten bij kritisch zieke patiënten, is het hanteren van een optimale trigger voor bloedtransfusies een uitdaging voor artsen. Dit is mogelijk van nog groter belang bij patiënten met acuut hersenletsel want bij deze patiënten is geen goed onderzoek beschikbaar over de optimale transfusie grenzen. Deze patiënten met diverse vormen van acuut hersenletsel, zowel op basis van trauma als bijvoorbeeld hersenbloedingen, zijn mogelijk nog kwetsbaarder voor bloedarmoede door het grotere risico van zuurstof gebrek in de hersenen ten gevolge van gestoorde autoregulatie, welke

vaak aanwezig is.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een "liberale" strategie met een streef Hb concentratie boven 9 g/dL resulteert in een betere neurologische uitkomst vergeleken met een "conservatieve" strategie ten aanzien van bloedtransfusies met een transfusie grens van 7 g/dL bij patiënten met acuut hersenletsel.

Onderzoeksopzet

Prospective, multi-center, gerandomiseerde, pragmatische, gecontroleerde internationale studie op Intensive Care Units.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een "liberale" strategie met een streef Hb concentratie boven 9 g/dL wordt vergeleken met een "conservatieve" strategie ten aanzien van bloedtransfusies met een transfusie grens van 7 g/dL bij patiënten met acuut hersenletsel.

Inschatting van belasting en risico

Er is een klein risico op complicaties bestaande uit transfusie reacties of infecties. Echter, er zal strict worden gemonitord op dergelijke complicaties en aangezien standaard surveillante op infecties van bloed voor transfusie wordt toegepast als onderdeel van standaard zorg, wordt het infectie risico geminimaliseerd.

Contactpersonen

Publiek

Hopital Erasme Bruxelles

Route de Lennik 808
Bruxelles 1070
BE

Wetenschappelijk

Hopital Erasme Bruxelles

Route de Lennik 808

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)

1. Leeftijd 18 t/m 80 jaar
2. Een van de volgende opname diagnoses: Traumatisch schedelhersensletsel; subarachnoidale bloeding; intracerebraal hematoom (primair danwel gerelateerd aan behandeling met anticoagulantia)
3. Glasgow Coma Score (GCS) ten tijde van randomisatie ≤ 13
4. verwachte opname duur op de intensive care > 72 uur
5. Hemoglobine (Hb) concentratie ≤ 9 g/dL

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Post-anoxisch coma; status epilepticus zonder onderliggende structurele hersenaandoening; infecties van het centraal zenuwstelsel (zowel: "community-acquired"; "hospital-acquired"; ventriculitis; post-operatief)
2. bekend met neurologische aandoening met significante cognitieve en/of motorische beperkingen
3. ICH ten gevolge van arterio-veneuze malformatie (AVM) of hersentumor
4. Contraindicatie voor bloedproducten in verband met religieuze redenen of geen beschikbaar compatibel bloed
5. Actieve en niet te controleren bloeding ten tijde van inclusie
6. GCS van 3 met niet reactieve en gedilateerde pupillen; hersendood of moribund (binnen 24 uur)

- 7. zwangerschap
- 8. medisch noodzaak om Hb gehalte > 8-9 g/dL te houden (bijvoorbeeld actief coronairlijden of ernstig cardiaal lijden)
- 9. behandelbeperking die niet escaleren van de behandeling voorschrijft
- 10. eerdere allo-immunisatie door transfusie waardoor beschikbaarheid van rode bloedcel transfusies beperkt is

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2020
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02968654
CCMO	NL61748.078.18