

Sikkelcel ziekte: Onderzoek naar allo-antistof vorming; Risicofactoren en genetica

Gepubliceerd: 10-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

In deze studie zullen genetische en tijdsafhankelijke en patiëntspecifieke risicofactoren op alloimmunisatie worden geanalyseerd. Daarnaast zullen we de rol van het aangeboren en adaptieve immuunsysteem in de immuunrespons leidend tot allo...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STARRING

Aandoening

- Hemoglobinopathiën
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

sikkelcel anemie, Sikkelcel ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedbank

Overige ondersteuning: Stichting Sanquin Bloedvoorziening

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allo-antilichaam, Alloimmunisatie, Erythrocyt transfusie, Sikkelcelziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The volgende determinanten zullen worden onderzocht:

Tijdsafhankelijke klinische risicofactoren en genetische risicofactoren voor alloimmunisatie bij patiënten met sikkelcel ziekte.

Secundaire uitkomstmaten

De respons van het aangeboren en adaptieve immuunsysteem op bloedtransfusies bij patiënten die allo-antistoffen vormen en bij patiënten die geen anti-stoffen vormen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor sikkelcel (SCD) patiënten zijn transfusies de hoeksteen van behandeling en voor preventie van complicaties. SCD patiënten die bloedtransfusies krijgen hebben een hoog risico op het vormen van alloantistoffen, wat eventuele volgende bloedtransfusies kan bemoeilijken, aangezien deze patiënten een verhoogd risico hebben op het krijgen van verlate hemolytische transfusie reacties. Daarnaast wordt het steeds lastiger om compatibel bloed voor deze patiënten te vinden, aangezien deze bloedzakken schaars zijn. Uitgebreid matchen van de bloedgroepen reduceert de kans op allo-antistofvorming, echter het is een kostbare procedure die zeer tijdrovend is.

Op dit moment zijn er maar een paar genetische en omgevings risicofactoren bekend. Zo is inflammatie ten tijde van transfusie een belangrijke risicofactor, zeker bij SCD patiënten, aangezien zij een chronische inflammatie hebben ten gevolge van de ziekte.

Tot op dit moment zijn echter nooit prospectieve studies uitgevoerd om de etiologie van alloimmunisatie bij SCD patiënten te verhelderen. Identificatie van patiënten die een hoog risico hebben op alloimmunisatie is nodig om op maat gemaakte preventiestrategieën te kunnen ontwikkelen, zoals uitgebreide matching

voor patiënten met een hoog risico op allo-antistofvorming.

Doel van het onderzoek

In deze studie zullen genetische en tijdsafhankelijke en patiëntspecifieke risicofactoren op alloimmunisatie worden geanalyseerd. Daarnaast zullen we de rol van het aangeboren en adaptieve immuunsysteem in de immuunrespons leidend tot allo-antistofvorming onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een nationale, prospectieve multicenter observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Bij de proefpersonen in deze studie zal in totaal 5 keer bloed geprikt worden in 6 maanden. In totaal zal er bij volwassenen en kinderen >12 ongeveer 180 ml bloed worden afgenomen en bij kinderen <12 maximaal 110 ml. De bloedafnames zullen zo veel mogelijk gecombineerd worden met reguliere afnames, zodat patiënten niet veel vaker geprikt moeten worden of vaker naar het ziekenhuis hoeven te komen. Aangezien dit de enige interventie die verricht zal worden is, is het risico op deelname voor de patiënten verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënt met sikkelcel ziekte

Transfusiebehoefstig

Geen alloantistoffen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

>25 transfusies

Chronisch transfusieschema

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-09-2017
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL60834.018.17