

Vergelijk van transfusiestrategieën voor erythrocytentransfusie afhankelijke MDS en MPN patiënten - een cross-over met remote patient monitoring

Gepubliceerd: 22-12-2020 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Vergelijken van het effect van drie transfusiestrategieën: 1. Standard of Care (SoC): normale transfusiehoeveelheid. 2. SoC+1: normale transfusiehoeveelheid +1 extra erythrocytenconcentraat(EC). 3. SoC+2 EC's. Patiënten die normaal 3 of meer EC...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMOTE 2

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie

Synoniemen aandoening

chronische bloedarmoede, MDS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: TRIP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit vna leven, MDS, Transfusie, Wearables

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Continue hartslagmeting

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Activiteit

Cognitie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Over de optimale transfusiestrategie voor chronisch transfusieafhankelijke patiënten - oa hoeveelheid en timing van transfusie- is nauwelijks iets bekend. Behandelend hematologen plannen transfusies in op basis van het Hb en subjectieve parameters als ongekwantificeerde kwaliteit van leven van de patiënt. Hierom is er een grote variatie in transfusiestrategieën wat leidt tot verlies in kwaliteit van leven van individuen. Er is nog geen gedegen onderzoek gedaan naar invloed van hemoglobineniveaus op kwaliteit van leven, cognitie en vitale parameters zoals hartslag ademhaling en activiteit. Met nieuwe techniek zoals thuismetingen door bloeddrukmeters, wearables en smartphones zijn deze parameters beter te monitoren.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van het effect van drie transfusiestrategieën: 1. Standard of Care (SoC): normale transfusiehoeveelheid. 2. SoC+1: normale transfusiehoeveelheid +1 extra erytrocytenconcentraat(EC). 3. SoC+2 EC's. Patiënten die normaal 3 of meer EC's per transfusie krijgen vormen een uitzondering: Zij zullen niet 2 EC's extra krijgen, maar -1 EC om overvulling door teveel EC's te voorkomen.

We vergelijken dan de hartslag, activiteit, kwaliteit van leven en cognitie in een populatie van patiënten met myelodysplastisch syndroom die chronisch transfusieafhankelijk zijn.

Doel van deel 2, kwalitatief interview en focusgroep: Leren van hoe patiënten hun transfusies/transfusiestrategie ervaren, waar er volgens hen winst behaald kan worden, en wat voor patiënten de belangrijkste parameters zijn waar zij hun kwaliteit van leven op baseren.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, patient-blind, cross-over trial met 24 MDS of MPN-patiënten.

Elke patiënt krijgt, in gerandomiseerde volgorde, de volgende studietransfusies: 1. Standard of Care (SoC): normale transfusiehoeveelheid. 2. SoC+1: normale transfusiehoeveelheid +1 extra erythrocytenconcentraat(EC). 3: SoC+2 EC's. Patiënten die normaal 3 of meer EC's per transfusie krijgen vormen een uitzondering: Zij zullen niet 2 EC's extra krijgen, maar -1 EC om overvulling door teveel EC's te voorkomen.

De patiënten eten op vastgestelde tijden hun hartslag en bloeddruk met aangeleverde Withings BPM connect en vullen daarnaast twee dagen voor en 7 dagen na de transfusie én 2 dagen voor de volgende transfusie een tweetal vragenlijsten n=in: de QUALMS en de MVI én spelen zij drie spellen van CANTAB wat hun cognitie meet. Daarnaast dragen de patiënten tijdens de studietransfusies een withings HR smartwatch om activiteit te meten en continue hartslag. Aan het einde van elke transfusie episode krijgen zij een 3e vragenlijst waarbij zij hun subjectieve mening geven over de voorgaande transfusie. Direct na de transfusie wordt eenmaal extra bloed geprikt op het post-transfusie Hb te meten.

Tussen elke studietransfusie zit een normale transfusie als washout. Gedurende de wash-out zullen er geen metingen plaatsvinden en hoeven patiënten de smartwatch niet te dragen.

Deel 2: Patiënten wordt de optie geboden om mee te doen aan een kwalitatief interview en een focusgroep welke gedurende het onderzoek online ingepland worden wanneer het voor patiënt en onderzoeker uitkomt.

Nadat 12 patiënten het onderzoek voltooid hebben zal een interim analyse verricht worden. Om te voorkomen dat we door multiple testing een type 1 fout krijgen wordt de P-waarde grens voor significantie gehalveerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 of 2 extra erythrocytenconcentraten bij een standaardtransfusie, tenzij de patient standaard 3 of meer EC's krijgt. In dat geval krijgt de patient 1 keer 1 EC extra en 1 keer 1 EC minder.

Inschatting van belasting en risico

15 vragenlijsten, 9 cognitieve spellen en 3 extra bloedafnames van 3 ml verspreid over 2-6 maanden (afhankelijk van transfusieritme van patient)

Daarnaast 3-maal een periode van 2-8 weken dragen van smartwatch (afhankelijk

van transfusieritme van patiënt)

Deel 2: (optioneel) Kwalitatief interview online (30-45 min) en/of online focusgroep (45-60 min)

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

MDS of MPN met chronische erythrocytentransfusieafhankelijkheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hartritmestoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-09-2021
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23694

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73847.058.20