

Een prospectief natuurlijk beloop onderzoek naar het optreden van HPA-1a-allo-immunisatie bij vrouwen met een hoger risico op foetale en neonatale allo-immune trombocytopenie (FNAIT)

Gepubliceerd: 25-03-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Gegevens uit deze studie zullen informatie geven over de frequentie van vrouwen met een hoger FNAIT-risico onder zwangere vrouwen met verschillende raciale en etnische kenmerken die prenatale zorg krijgen bij de betrokken instellingen en het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FNAIT Natuurlijk Beloop Onderzoek

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Bloedplaatjestekort, NAIT

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rallybio

Overige ondersteuning: door Rallybio

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 0 natuurlijk beloop onderzoek, fHPA-1a alloimmunisatie, FNAIT, foetale en neonatale alloimmun thrombocytopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksdoelstelling:

Informatie verzamelen over de frequentie van vrouwen met een hoger risico op FNAIT onder zwangere vrouwen met verschillende raciale en etnische kenmerken die voor prenatale zorg komen

Primaire uitkomstmaat:

Het aantal vrouwen met hoger risico op FNAIT in vergelijking met het totale aantal zwangere vrouwen dat wordt beoordeeld op een hoger risico op FNAIT, met aandacht voor zelfgerapporteerde ras en etniciteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksdoelstellingen:

- Informatie verzamelen over de frequentie van humaan plaatjesantigeen (HPA)-1a allo-immunisatie bij zwangere vrouwen met een hoger risico op FNAIT.
- Informatie verzamelen over de frequentie van zwangerschapsuitkomsten bij zwangere vrouwen met een hoger risico op FNAIT.

Secundiare uitkomstmaten:

- Optreden van anti-HPA-1a maternale allo-immunisatie in week 10 na de bevalling
- Percentage spontane abortus, gedefinieerd als niet opzettelijk foetaal overlijden dat eerder optreedt dan 19 weken zwangerschap
- Percentage electieve abortus, gedefinieerd als opzettelijke beëindiging van de zwangerschap op elk moment tijdens de zwangerschap
- Percentage doodgeborenen, gedefinieerd als niet opzettelijk foetaal overlijden op elk moment van de zwangerschap op of na 19 weken zwangerschap
- Percentage vroeggeboorten, gedefinieerd als levend geboren vóór 37 volledige weken zwangerschap
- Percentage levend geboren (>= 37 volledige weken zwangerschap)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van de ongeveer 2% van de blanke zwangere vrouwen die HPA-1a-negatief zijn (dwz HPA-1b/b), zal ongeveer 85% een HPA-1a-positieve foetus dragen. In het algemeen zal bij ongeveer 10% van deze zwangere vrouwen alloimmunisatie optreden en onder de foetussen of pasgeborenen van deze vrouwen, zal ongeveer 10% ernstige trombocytopenie ($50 \times 10^9/L$; $< 50,000$ platelets/mL) hebben, en velen bloedingscomplicaties. Ongeveer 1% van de *incompatibele* foetussen of pasgeborenen zullen een intracraniële bloeding krijgen. Van de vrouwen die allo-geïmmuniseerd raken, zal 90% -98% afkomstig zijn van de ongeveer 27% die HLA-DRB3*01:01 positief zijn, wat betekent dat de vrouwen met dit HLA-allel een allo-immunisatierisico van ongeveer 25%-30% hebben, vs 1% tot 2% voor degenen zonder het allel. HPA genotype frequenties variëren per ras en een allo-immuunrespons tegen HPA-1a, het immunodominante bloedplaatjesantigeen bij Kaukasische vrouwen (ongeveer 75-80% van de gevallen), is betrokken bij de meerderheid van de FNAIT-gevallen (dwz in HPA-1bb homozygote zwangere vrouwen die blootgesteld zijn aan foetale bloedplaatjes met HPA-1a expressie van een HPA-1 positive vader). Gegevensrapportage over de frequentie van het

HPA-1b/b-genotype bij niet-Kaukasische populaties is beperkt, met rapporten die een lagere frequentie in Afrikaanse populaties en bij Aziaten laten zien. Gegevensrapportage over de frequentie van een populatie die de Spaanse etniciteit meldt, zijn schaars. Gegevens uit deze studie zullen informatie geven over de frequentie van vrouwen met een hoger FNAIT-risico onder zwangere vrouwen met verschillende raciale en etnische kenmerken die prenatale zorg krijgen bij de betrokken instellingen en toestemming voor het onderzoek gegeven hebben en het beoordelen van het optreden van HPA-1a alloimmunisatie bij deze vrouwen. Het is de bedoeling dat data uit deze studie als een externe controle dienen voor een toekomstige single arm registratie studie naar een anti-HPA-1a behandeling voor de preventie van FNAIT.

Doel van het onderzoek

Gegevens uit deze studie zullen informatie geven over de frequentie van vrouwen met een hoger FNAIT-risico onder zwangere vrouwen met verschillende raciale en etnische kenmerken die prenatale zorg krijgen bij de betrokken instellingen en het beoordelen van het optreden van HPA-1a alloimmunisatie bij deze vrouwen. Het is de bedoeling dat data uit deze studie als een externe controle dienen voor een toekomstige single arm registratie studie naar een anti-HPA-1a behandeling voor de preventie van FNAIT.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, niet-interventioneel, onderzoek naar het natuurlijk beloop van FNAIT.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een laag risico studie: in veruit de meeste gevallen zal bij vrouwen tijdens een reguliere venapunctie een extra buisje bloed worden afgenomen. In een (zeer) klein aantal gevallen zal een verhoogd risico op FNAIT blijken en zal een extra buisje bloed in studieverband worden afgenomen. Kennis hebben van een verhoogd risico op FNAIT kan psychisch belastend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Rallybio

234 Church Street, Suite 1020 1020
New Haven, US CT 06510

US

Wetenschappelijk

Rallybio

234 Church Street, Suite 1020 1020
New Haven, US CT 06510
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

zwangere vrouwen (≥ 18 jaar oud) die geïnformeerde toestemming hebben gegeven voor het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van FNAIT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2022

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2022

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2022

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2023

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2024

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

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	NL78636.058.21