

Résumé de l'étude :

Les syndromes myélodysplasiques (SMD, ou myélodysplasie) et la leucémie myéloïde aiguë (LMA) sont des maladies du sang souvent associées à des baisses des numérations sanguines qui prédisposent les patients à des complications hémorragiques et infectieuses parfois graves ayant un impact sur leur qualité de vie. Nous souhaitons étudier deux médicaments qui ont pour but de réduire les infections et les saignements chez les patients atteints de SMD et de LMA.

Pour évaluer l'efficacité et l'innocuité (la sécurité) des médicaments dans la prévention des saignements et de l'infection, nous procéderons à deux essais randomisés et contrôlés : 1) essai sur l'acide tranexamique (TXA) : des patients atteints de SMD et de LMA ayant une faible numération plaquettaire recevront le TXA (médicament qui prévient la dissolution des caillots); et 2) essai sur une antibiothérapie : des patients atteints de SMD et de LMA exposés à un risque d'infection recevront de la lévofloxacine (antibiotique). Ces médicaments sont couramment utilisés dans d'autres contextes cliniques, mais n'ont pas été étudiés chez des patients atteints de SMD ou de LMA qui reçoivent une chimiothérapie en clinique externe (c. à d., non hospitalisés).

Lors de chacune de ces deux études, 50 % des patients seront assignés aléatoirement (comme à pile ou face) au médicament que nous voulons étudier. Les 50 % restants ne recevront pas le médicament. Pour l'essai sur le TXA, nous surveillerons les deux groupes de patients pour voir si nous avons atténué le risque de saignements et/ou leur gravité. Pour l'essai sur l'antibiothérapie, nous surveillerons les deux groupes pour voir si nous réduisons le risque de complications infectieuses. Nous vérifierons également si les médicaments sont sécuritaires et nous verrons s'ils améliorent la qualité de vie des patients.

Les complications hémorragiques et infectieuses ont un impact important sur les patients. Les deux médicaments (TXA, lévofloxacine) sont abordables et accessibles. Si nos essais démontrent que nous avons pu réduire de manière sécuritaire la fréquence des saignements et/ou des infections, cela influencerait grandement sur les soins prodigués par les médecins aux patients atteints de SMD et de LMA partout dans le monde.

But :

Notre équipe souhaite mettre sur pied un comité consultatif composé de 5 patients atteints de SMD et de 5 patients atteints de LMA qui sera chargé de formuler ses commentaires sur la conception et le déploiement de l'essai, de donner son opinion sur la documentation préparée, sur l'interprétation des résultats et leur diffusion. Nous souhaitons établir ces essais sur des bases solides dès leur conception afin que le point de vue et l'expérience concrète des patients soient intégrés à notre plateforme évolutive.

Comité consultatif auprès des patients :

Renseignements sur les réunions : Des réunions se tiendront virtuellement au moyen de Zoom ou de Teams au besoin au cours des 3 prochaines années. En moyenne, il y aura 3 ou 4 réunions par année et

d'autres communications par courriel, au besoin entre ces réunions. Chaque réunion durera de 90 à 120 minutes. Veuillez noter que vous n'êtes pas obligé de participer à toutes les réunions.

Rémunération : 50 \$CA/heure

Veuillez communiquer avec Nora, à l'adresse nchoi@hsc.mb.ca ou au numéro 204 230-3079, si vous souhaitez participer en tant que patient-partenaire.