

De invloed van gelijktijdig gebruik van NSAIDs en andere MRP-4 remmers op de nieren bij HIV patiënten die worden behandeld met TDF bevattend antiretroviraal regiems. De NSHIV studie.

Gepubliceerd: 28-05-2014 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The mean 12 months eGFR change between adult HIV-1 patients on TDF containing cART without reported NSAID/MRP4-i exposure will be greater than HIV-1 patients on TDF containing cART in the highest quartile of monthly cumulative DDD NSAID exposure (...)

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21361

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

The NSHIV study.

Aandoening

Renal dysfunction; proximal tubulopathy; HIV-1

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center Rotterdam, the Netherlands.

Overige ondersteuning: NA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The following parameter will be assessed in HIV-1 patients on TDF containing cART for at least 12 months. Monthly cumulative defined daily dose (DDD) will be calculated by using WHO definitions (22).

1. The difference in mean 12 months eGFR change between adult HIV-1 patients on TDF containing cART without reported NSAID/MRP4-i exposure and monthly cumulative DDD NSAID exposure (or other MRP4 inhibitors) per quartile.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NA

Doel van het onderzoek

The mean 12 months eGFR change between adult HIV-1 patients on TDF containing cART without reported NSAID/MRP4-i exposure will be greater than HIV-1 patients on TDF containing cART in the highest quartile of monthly cumulative DDD NSAID exposure (or other MRP4 inhibitors).

Onderzoeksopzet

Crossectional

Onderzoeksproduct en/of interventie

Observational study including a non-interventional questionnaire

Contactpersonen

Publiek

Department of Internal Medicine

Erasmus University Medical Centre

Room D-418

PO Box 2040, 3000 CA, Rotterdam
C. Rokx
Rotterdam
The Netherlands
+316 813 363 28

Wetenschappelijk

Department of Internal Medicine

Erasmus University Medical Centre

Room D-418

PO Box 2040, 3000 CA, Rotterdam
C. Rokx
Rotterdam
The Netherlands
+316 813 363 28

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- >18 years of age.
- HIV-1 positive.
- On TDF containing cART.
- Ability to understand and sign informed consent form prior to the initiation of any study procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Not on a TDF containing ART.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2014
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL4485

Register

NTR-old

Ander register

ID

NTR4618

: MEC-2014-132.

Resultaten

Samenvatting resultaten

NA