

Gevolgen van acute hepatitis C virus infectie bij HIV geïnfecteerde homoseksuele mannen: het HIV/HCV primo cohort

Gepubliceerd: 03-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het opzetten van een cohort studie van HIV geïnfecteerde homoseksuele mannen met een HCV infectie, waarvan de HCV seroconversie datum bekend is, om als hoofddoel meer inzicht te krijgen in:- de determinanten//risico factoren voor HCV infectie in HIV...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

het HIV/HCV primo cohort

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

leverontsteking, virale hepatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Amsterdam

Overige ondersteuning: AIDSfonds en Research and Development GGD Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hepatitis C virus, HIV, homoseksuele mannen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Risico factoren voor het krijgen van een HCV infectie, zoals socio-demografische, gedragsmatige, klinische, virologische en immunologische variabelen
- Snelheid van afname van HCV RNA load en voorspellers van afname met en zonder behandeling
- Aantal patienten met een 'Rapid virological response'(RVR) en een 'Sustained virological response', gedefinieerd als ondetecteerbaar HCV RNA in serum, op respectievelijk week 4 van behandeling en week 24 na behandeling en voorspellers van de virologische responses
- Incidentie, tijdsverloop en determinanten van virale klaring na primaire infectie (onbehandeld)
- Incidentie, determinanten en klinische uitkomsten en gevolgen van HCV re- en superinfectie na primaire infectie

- Morbiditeit en mortaliteit na acute HCV infectie en de determinanten daarvan bij HIV geïnfecteerde personen

Secundaire uitkomstmaten

- Prevalentie van HCV specifieke T-cel reacties
- Risico gedrag voor, tijdens en na HCV seroconversie en/of HCV behandeling, gebaseerd op variabelen betreffende seksueel risico gedrag en drug gebruik
- Kwaliteit van leven voor, gedurende en na HCV seroconversie en/of HCV behandeling gebaseerd op de SF-36 vragenlijst
- Tijdsduur van infectie tot HCV seroconversie
- Voorspellers van HCV seroconversie
- Uitkomsten van HAART tijdens coinfectie met HCV, gemeten door HIV viral load en CD4 aantal
- Bijwerkingen van HCV behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland en andere geïndustrialiseerde landen is er sinds 2000 een opvallende toename te zien van het hepatitis C virus(HCV) als seksueel

overdraagbare aandoening onder HIV geïnfecteerde homoseksuele mannen. Coinfectie van HIV en HCV is geassocieerd met een versnelde progressie tot HCV gerelateerde ziekte en mogelijk ook HIV gerelateerde ziekte en tevens met een verminderde kans op slagen van HCV behandeling. Er is echter nog steeds beperkte informatie over de gevolgen van acute hepatitis C infectie bij HIV geïnfecteerde personen.

Doel van het onderzoek

Het opzetten van een cohort studie van HIV geïnfecteerde homoseksuele mannen met een HCV infectie, waarvan de HCV seroconversie datum bekend is, om als hoofddoel meer inzicht te krijgen in:

- de determinanten//risico factoren voor HCV infectie in HIV geïnfecteerde homoseksuele mannen
- de uitkomsten van HCV behandeling in deze populatie
- de frequentie en gevolgen van HCV re- en superinfectie in deze populatie
- de impact van HCV op de morbiditeit en mortaliteit in deze populatie

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal opgezet worden als een open prospectief observationele cohort studie, waarbij HIV geïnfecteerde homoseksuele mannen met een acute HCV infectie door hun HIV-behandelaar gevraagd zullen worden om mee te doen aan de studie. Tevens zal een deel van de studie retrospectief gebeuren, waarbij HIV geïnfecteerde homoseksuele mannen met een in het verleden gediagnosticeerde HCV infectie met bekende seroconversie datum, gevraagd zullen worden om mee te doen aan de studie.

Voor de eerste vraagstelling zullen per deelnemer twee controles gematched worden. Controles zijn HIV geïnfecteerde HCV negatieve patiënten van dezelfde HIV-poli.

De afname van gegevens voor de studie vindt grotendeels plaats tijdens reguliere bezoeken aan de HIV-poli en zal ook grotendeels bestaan uit de verzameling van reguliere gegevens.

Extra gegevens verzameling voor deze studie zal bestaan uit extra bloedafname voor virologisch en immunologisch onderzoek en extra vragenlijsten betreffende risico-gedrag en kwaliteit van leven.

Deelnemers zullen in principe voor onbepaalde tijd gevolgd worden.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal grotendeel plaatsvinden gedurende reguliere bezoeken aan de HIV-poli die voor behandeling of controle plaats vinden. De gegevens die verzameld worden zullen grotendeels bestaan uit gegevens die de zorgverlener al voor de reguliere behandeling of controle verzameld.

Extra bezoeken zullen plaatsvinden:

- in de periode tussen inclusie en behandeling, wanneer een deelnemer niet direct met behandeling start of helemaal niet met behandeling start. Er zal dan aan de deelnemer gevraagd worden om in de eerste drie maanden na inclusie iedere vier weken bloed af te geven voor virologisch onderzoek.

Extra gegevens die worden verzameld gedurende de reguliere bezoeken zijn:

- drie keer een vragenlijst over risico gedrag in een periode van ongeveer 6-9 maanden (prospectieve deelnemers)

- drie keer een vragenlijst over kwaliteit van leven in een periode van ongeveer 6-9 maanden (prospectieve deelnemers)

De deelnemer zal gevraagd worden deze vragenlijsten in te vullen tijdens het poli bezoek (max 20 min). Wanneer dit niet mogelijk is zal de deelnemer gevraagd worden deze vragenlijsten thuis in te vullen en terug te sturen naar de onderzoeker.

- na de behandeling/eerste half jaar wordt inde follow up iedere deelnemers om 1x per jaar een vragenlijst over risico gedrag en kwaliteit van leven in te vullen.

- gedurende de reguliere bezoeken wordt tijdens de behandeling zeer regelmatig venapuncties gedaan ter controle van de behandeling. Tijdens deze reguliere venapuncties zullen wij de deelnemers toestemming vragen om een aantal keer 1 of 2 extra buizen bloed af te nemen voor het onderzoek (5-10 ml bloed).

Contactpersonen

Publiek

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
1018 WT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
1018 WT Amsterdam
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)

- Man
- actief sex met mannen
- 18 jaar of ouder
- HIV seropositief
- Acute HCV infectie
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen follow-up van de patient bij HIV-poli;- geen mogelijkheid of wil om informed consent te geven of aan de vragen van de studie te voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2009
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL26485.018.09