

Thrombofilie, ontsteking en waarden in het bloed van hart- en vaatziekten in HIV-1-geïnfecteerde patiënten.

Gepubliceerd: 09-08-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

1. Evaluatie van de waarden van trombofiele factoren in het bloed van HIV-geïnfecteerde patiënten, voordat zij starten met cART en de veranderingen hiervan onder invloed van cART gedurende een jaar. 2. Evaluatie van de waarden van hs-CRP, totaal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INF-BEAST

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Virale infectieziekten
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

stollingsfactoren, venouze thrombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cART, HIV, trombofilie, veneuze thrombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van de waarden van de volgende trombofiele factoren: anti-thrombine, proteïne C, proteïne S, free proteïne S, fibrinogeen, lupus anticoagulans, von Willebrand factor, factor VIII en D-dimeer, op 4 momenten in de tijd na het starten van cART en vergelijken van deze waarden met de baseline metingen om veranderingen te kunnen vaststellen.

Secundaire uitkomstmaten

Het meten van de waarden van de volgende factoren: CRP, hsCRP, Cholesterol, HDL- en LDL-cholesterol, triglyceriden, op 4 momenten in de tijd na het starten van cART en vergelijken van deze waarden met de baseline metingen om veranderingen te kunnen vaststellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met HIV infectie hebben een hogere kans op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten, maar ook op het krijgen van adertrombose, ook wel trombosebenen of longembolie genoemd. Hoe dat komt is nog altijd niet helemaal duidelijk. Het lijkt erop dat zowel het HIV virus als ook de medicatie een rol spelen. Zowel hart- en vaatziekten als adertrombose ontstaan en worden onderhouden door stollingsfactoren, ontstekingswaarden en andere waarden, zoals cholesterol, in het bloed. Wanneer iemand van deze stoffen te veel in het bloed heeft, is de kans op een stolsel en dus hart- en vaatziekten of adertrombose groter. In dit onderzoek willen we kijken naar deze waarden in het bloed bij patiënten met HIV. Daarbij letten we op hoe de startpositie is van de deze waarden in het

bloed, en hoe ze veranderen tijdens het gebruik van medicijnen tegen HIV. Aan de hand van deze waarden in het bloed en de veranderingen door de HIV-therapie, gaan we bekijken waarom patiënten met HIV een hoger een risico op hart- en vaatziekten en adertrombose hebben, of dat verandert of niet (door de behandeling van de HIV bijvoorbeeld). Een uiteindelijk gevolg zou kunnen zijn dat in de toekomst mensen met HIV medicijnen ter voorkoming van trombose of hart- en vaatziekten krijgen.

Doel van het onderzoek

1. Evaluatie van de waarden van trombofiele factoren in het bloed van HIV-geïnfecteerde patiënten, voordat zij starten met cART en de veranderingen hiervan onder invloed van cART gedurende een jaar.
2. Evaluatie van de waarden van hs-CRP, totaal cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol en trigicleriden in het bloed van HIV-geïnfecteerde patiënten voordat zij starten met cART, en de veranderingen van deze waarden onder invloed van cART gedurende een jaar.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Er geen verwachte nadelen van participatie aan deze studie, dan wel adverse events.

De last voor de patiente bestaat uit 2x 10 minuten een vragenlijst beantwoorden, evenals afname van 3 buizen bloed a 6ml extra op 5 momenten in 1 jaar. Een extra venapunctie of polibezoek is echter niet nodig, omdat het onderzoek aansluit op de al geplande polibezoeken en venapuncties.

De uitslagen van deze labwaarden worden wel besprokene met patienten door de HIV-behandelaar. Patienten worden hierover duidelijk ingelicht. Wanneer zij dit niet willen, zullen ze worden uitgesloten van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713GZ Groningen

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713GZ Groningen
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)

patienten met active HIV-1 infectie welke een indicatie hebben om te starten met
behandeling middels cART
Leeftijd boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met HIV-1 infectie welke al gestart zijn met cART
HIV-2 infectie
Zwangerschap
Orale anticonceptie pil
Het niet kunnen begrijpen van de Nederlandse of Engelse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-08-2010

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL32622.042.10