

Prevalentie van hiv-geassocieerde neurocognitieve klachten (HAND).

Gepubliceerd: 22-11-2011 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Meer duidelijkheid krijgen over de mate van voorkomen van HAND bij patiënten met hiv, zodat er meer gefundeerde aanbevelingen kunnen worden gedaan over het al dan niet routinematig screenen op HAND bij patiënten met hiv, of aanleiding geven voor...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

hiv-geassocieerde neurocognitieve klachten

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

cerebrale dysfunctie, hiv-geassocieerde neurocognitieve afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HAND, hiv, neurocognitief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is de prevalentie van een positieve HAND screeningstest met de Hiv Dementia Scale (HDS, positieve uitslag indien score <14 punten), hoger bij mensen met hiv, in vergelijking met mensen met diabetes mellitus type 2 of gezonde vrijwilligers?

Secundaire uitkomstmaten

Zijn er determinanten te definiëren die geassocieerd zijn met een positieve uitslag bij deze HAND screeningstest?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hiv kan diverse neurocognitieve complicaties veroorzaken, in de literatuur aangeduid als hiv-associated neurocognitive disorders (HAND). In het begin van de aids-epidemie was HAND een veel voorkomend probleem in de vorm van aids-dementia-complex. Dit veranderde na de introductie van de combinatie Antiretrovirale Therapieën (cART), echter de prevalentie van milde neurocognitieve aandoeningen blijft hoog. Er zijn aanwijzingen dat, zelfs bij patiënten met een ondetecteerbaar (onderdrukt) virus en een goede immunologische status, de neurologische schade blijft toenemen. Gezien de grote impact die HAND kan hebben op de kwaliteit van leven, therapietrouw en de mortaliteit is het van belang om al in een vroeg stadium HAND vast te stellen om mogelijke schade te beperken of indien mogelijk te verbeteren. Ook patiënten maken zich in toenemende mate ongerust en vragen tijdens de spreekuren aandacht hiervoor. In de in oktober 2011 verschenen richtlijn van de European Aids Clinical Society is het advies routinematig te screenen op HAND opgenomen. Deze richtlijn is gebaseerd op meningen van experts en verdere onderbouwing van dit advies is nodig.

Doel van het onderzoek

Meer duidelijkheid krijgen over de mate van voorkomen van HAND bij patiënten met hiv, zodat er meer gefundeerde aanbevelingen kunnen worden gedaan over het al dan niet routinematig screenen op HAND bij patiënten met hiv, of aanleiding geven voor verder onderzoek over dit thema.

Onderzoeksopzet

Een kwantitatief explorerend onderzoek wordt uitgevoerd met een cross-sectioneel, observationeel design.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting en een verwaarloosbaar risico voor de patiënt. De respondent wordt op de dag dat hij of zij de polikliniek ter controle bezoekt neurocognitief getest met een aantal eenvoudige screeningstesten (de Hiv Dementia Scale, de Color Trail Making Test en de Grooved Pegboard). Het afnemen van deze testen kost in het totaal ongeveer 30 minuten. Na het afnemen van de testen vult de respondent thuis de online vragenlijst in. In deze vragenlijst worden een aantal algemene gegevens van de respondent gevraagd (opleidingsniveau, alcohol/ drugsgebruik, lengte, gewicht etc.). Verder bestaat de vragenlijst uit een viertal vragen die betrekking hebben op neurocognitief functioneren. Er wordt bijvoorbeeld gevraagd hoe vaak de respondent de afgelopen 4 weken moeilijkheden had met redeneren en problemen oplossen, bijvoorbeeld plannen maken, beslissingen nemen, nieuwe dingen leren. Verder zijn de vragen gericht op het ervaren van depressieve gevoelens of gedrag gedurende de afgelopen week. Met name deze laatste vragen zouden confronterend kunnen zijn wanneer de respondent last heeft van depressieve gevoelens. Echter gezien het feit dat binnen de gezondheidszorg depressie vaak niet wordt onderkend is het uiteindelijk in het belang van de respondent. Wanneer blijkt dat iemand veel last heeft van somberheid kan gepaste begeleiding gezocht worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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)

Inclusiecriteria onderzoeksgroep:

- bewezen hiv-infectie
- leeftijd 18 jaar of ouder
- Nederlandstalig of goede beheersing van de Nederlandse taal.
- adequate visus en gehoor om deel te kunnen nemen aan de studie.;

Inclusiecriteria controlegroep DM type 2:

- DM type 2
- leeftijd 18 jaar of ouder
- Nederlandstalig of goede beheersing van de Nederlandse taal.
- adequate visus en gehoor om deel te kunnen nemen aan de studie.

Inclusiecriteria controlegroep gezonde vrijwilligers:

- leeftijd 18 jaar of ouder
- Nederlandstalig of goede beheersing van de Nederlandse taal.
- adequate visus en gehoor om deel te kunnen nemen aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria onderzoeksgroep:

- Drugs- en/ of alcoholmisbruik (in afgelopen twee jaar)
- Gediagnosticeerde depressie (heden of in afgelopen jaar)
- Gebruik van antidepressivum of anti-psychoticum
- Leerproblemen, dyslexie of mentale retardatie
- Doorgemaakte CVA of neurolues met aantoonbare schade
- Vasculaire ziekten (cerebraal, cardiaal en perifeer)
- (pre)terminaal nierfalen, gedefinieerd als $GFR < 30$
- Zwangerschap; Exclusiecriteria controlegroep Diabetes mellitus:
- Drugs- en/ of alcoholmisbruik (in afgelopen twee jaar)
- Gediagnosticeerde depressie (heden of in afgelopen jaar)
- Gebruik van antidepressivum of anti-psychoticum
- Leerproblemen, dyslexie of mentale retardatie
- Doorgemaakte CVA of neurolues met aantoonbare schade
- Vasculaire ziekten (cerebraal, cardiaal en perifeer)
- (pre)terminaal nierfalen, gedefinieerd als $GFR < 30$
- symptomatische hypoglykemie in afgelopen 3 dagen
- Zwangerschap; Exclusiecriteria controlegroep gezonde vrijwilligers:
- Drugs- en/ of alcoholmisbruik (in afgelopen twee jaar)
- Gediagnosticeerde depressie (heden of in afgelopen jaar)
- Gebruik van antidepressivum of anti-psychoticum
- Leerproblemen, dyslexie of mentale retardatie
- Doorgemaakte CVA of neurolues met aantoonbare schade
- Vasculaire ziekten (cerebraal, cardiaal en perifeer)
- (pre)terminaal nierfalen, gedefinieerd als $GFR < 30$
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 225
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 22-11-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL38483.041.11