

De incidentie, prevalentie en het genotype van Humaan Papillomavirus infecties bij vrouwen voor en na niertransplantatie.

Gepubliceerd: 16-02-2012 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het vaststellen van de prevalentie van HPV infecties voor en na niertransplantatie. De secundaire doelen zijn het vaststellen van de incidentie van HPV infecties voor en na niertransplantatie en het genotype van de HPV infectie per tijdstip, en het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37921

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Genitale HPV infecties voor en na niertransplantatie.

Aandoening

- Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Genitale HPV infectie, HPV infectie van de baarmoedermond en de schaamlipregio

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: via Nierstichting;Innovatie programma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Pre)maligniteit, Gynaecologisch onderzoek, Humaan Papillomavirus, Niertransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is prevalentie van hrHPV infecties voor en na niertransplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten bestaan uit de incidentie van HPV infecties voor en na niertransplantatie en het genotype van de HPV infectie per tijdstip, en de bevindingen bij gynaecologisch onderzoek voor transplantatie in relatie met de hrHPV status, de viral load van een hrHPV infectie in de tijd, kwaliteit van leven voor en na transplantatie en de correlatie kwaliteit van leven met de incidentie/prevalentie van genitale HPV infecties/genitale (pre)maligne afwijkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar worden in Nederland ongeveer 800 niertransplantatie verricht. De huidige immuunsuppressieve behandelingen hebben geleid tot een 1-jaars patiënt en graft overleving van meer dan 90%. Door deze hoge overleving is er meer aandacht voor de lange termijn effecten van de immuunsuppressieve behandeling, zoals virus-gerelateerde maligniteiten, noodzakelijk. Een voorbeeld van een oncogeen virus, is het hoog risico Humaan Papillomavirus (hrHPV), welke gerelateerd is aan anogenitale (pre)maligniteiten (o.a. cervix, vulva en anus). Deze tumoren zijn een van de meest voorkomende kankersoorten bij niertransplantatiepatiënten. Er is echter weinig literatuur over het natuurlijke beloop van HPV-gerelateerde (pre)maligniteiten bij niertransplantatiepatiënten. Een deel van deze

(pre)maligniteiten is mogelijk al aanwezig voor de transplantatie, terwijl het andere deel zich pas jaren na de transplantatie ontwikkelt. Met gynaecologisch onderzoek kunnen we de (pre)maligniteiten diagnosticeren voor de transplantatie en starten met behandelen, indien nodig, voor transplantatie. Kennis van de HPV status voor en na transplantatie, geeft ons inzicht in het natuurlijke beloop van een HPV infectie bij niertransplantatiepatiënten. Hopelijk kunnen we, voor de toekomst, met de resultaten van de studie de waarde van vaccinatie bij nierpatiënten op de wachtlijst voor transplantatie, bepalen.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de prevalentie van HPV infecties voor en na niertransplantatie. De secundaire doelen zijn het vaststellen van de incidentie van HPV infecties voor en na niertransplantatie en het genotype van de HPV infectie per tijdstip, en het bestuderen van de bevindingen bij gynaecologisch onderzoek in relatie met hrHPV status, viral load van een hrHPV infectie, en kwaliteit van leven voor en na transplantatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie brengt geen risico met zich mee en de belasting is minimaal. Het gynaecologische onderzoek zal geïntegreerd worden in de, al bestaande, multidisciplinaire poli. Wij vinden dat het gynaecologische onderzoek (een niet-invasieve procedure) standaard zorg is voor patiënten die een niertransplantatie ondergaan. De patient hoeft geen extra afspraak te maken voor het ondergaan van het gynaecologisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
6500 HB Nijmegen
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)

- Vrouwelijk geslacht
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar bij start studie
- Geschikt voor niertransplantatie
- Operatie verricht in het Radboud University Nijmegen Medical Centre

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die het informed consent formulier niet willen tekenen en/of retourneren;
- Patienten die aanvullende behandeling weigeren in het geval van afwijkende bevindingen tijdens het eerste polibezzoek;
- Patienten die zwanger zijn, of minder dan 3 maanden geleden bevallen zijn;
- Patienten die minder dan 3 maanden geleden een miskraam hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-02-2012

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL38266.091.11