

A randomized, triple-arm study to compare the viral and immunological outcome of HAART during 6 versus 15 months versus no treatment in patients with primary HIV 1 infection.

Gepubliceerd: 17-08-2005 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The aim of this study is to provide data on the effect of treatment during PHI on the viral set-point and the optimal duration of such treatment.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20081

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Primo-SHM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To evaluate the effect of 6 or 15 months of treatment with a quadruple combination of HAART versus no treatment in PHI. Efficacy will be evaluated by:

1. the viral set-point reached for the three groups and viral rebound kinetics after treatment discontinuation for the two treatment groups.

2. the time that patients can remain off therapy after treatment discontinuation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

The aim of this study is to provide data on the effect of treatment during PHI on the viral set-point and the optimal duration of such treatment.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

6 or 15 months of highly-active antiretroviral therapy (HAART) initiated during primary HIV-1 infection.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center (AMC),
P.O. Box 22660
J.M.A. Lange
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5667868

Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC),
P.O. Box 22660
J.M.A. Lange
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5667868

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnosis of acute/ recent HIV-1 infection: plasma HIV-1 RNA load detectable and/or detectable serum p24 antigen and one of the following:

1. ELISA: HIV-1 specific antibodies negative;
or
2. ELISA: low level antibodies or HIV-1 specific antibodies positive and a negative, incomplete or indeterminate Western Blot (antibodies against a maximum of three of the HIV specific proteins);
or
3. ELISA: HIV-1 specific antibodies positive and positive Western Blot, but with documented negative HIV-1 ELISA in the preceding 180 days.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Previous test result with HIV-1 RNA detectable or P24 antigen positive > 180 days before presentation;
2. For female subjects: pregnancy (positive urine pregnancy test) or breast feeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-05-2003
Aantal proefpersonen: 173
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 17-08-2005
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	NL70
NTR-old	NTR101
Ander register	MEC : 03/059
ISRCTN	ISRCTN59497461

Resultaten

Samenvatting resultaten

4 - A randomized, triple-arm study to compare the viral and immunological outcome of ... 24-06-2025

N/A