

Treatment of anal intraepithelial neoplasia in HIV-positive patients, a triple-arm randomized clinical trial

Gepubliceerd: 15-02-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25252

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TRAIN trial

Aandoening

Anal intraepithelial neoplasia

Anale intraepitheliale neoplasie

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC

Postbus 22660

1100 DD

Amsterdam

Overige ondersteuning: fund = initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Histological resolution of AIN

- Relapse rate of AIN 24, 48 and 72 weeks after treatment

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this study, we will screen 300 HIV+ MSM and women treated at the HIV outpatient clinics of the AMC, at two consecutive years, by performing high resolution anoscopy, with biopsy if lesions are seen.

In case of AIN I-III in anal biopsies patients will be randomized (1:1:1) between three treatment regimens: local treatment of lesions with fluorouracil, imiquimod or with electro-coagulation. Primary endpoint is histological resolution of AIN 4 weeks after the end of treatment.

The primary objective of this study is to establish the preferred treatment of AIN to prevent the development of severe anal neoplasia (persistent AIN III or anal carcinoma) in HIV+ MSM and HIV+ woman.

Onderzoeksopzet

t = 0 screening

treatment during 16 weeks

early evaluation at twenty weeks

follow up at 40, 64 and 88 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Cauterisation, max 5 times in 16 weeks
- Imiquimod cream, 1 sachet 3 times a week
- 5-Fluorouracil cream, 1 g, twice a week
- After inclusion of 25 patients in each treatment arm an interim analysis will be performed to evaluate side effects.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center (AMC), Department of Internal Medicine,
F4- 217,
P.O. Box 22660
J.M. Prins
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5664380

Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC), Department of Internal Medicine,
F4- 217,
P.O. Box 22660
J.M. Prins
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5664380

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patient is > 18 years of age
2. Patient has a proven HIV infection
3. Patient is MSM or woman. Women of child- bearing potential should use highly effective methods of birth control during the duration of the study.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of anal carcinoma

2. History of chronic bowel disease
3. Life expectancy < 12 months
4. Pregnancy or lactation
5. Active i.v. drug user

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-02-2008
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	NL1191
NTR-old	NTR1236
Ander register	MEC : 07/318
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A