

Treatment precursor stadia of anal cancer with Efudix-cream in HIV positive homosexual men

Gepubliceerd: 22-08-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

5-FU cream is a potential treatment option for intra-anal AIN

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28276

Bron

NTR

Verkorte titel

pilot TRAIN trial

Aandoening

Anale intraepitheliale neoplasia in HIV-positive patients

Ondersteuning

Primaire sponsor: - Academic Medical Center (AMC)

- St. Josef Hospital, Ruhr Universität, Bochum

Overige ondersteuning: fund = initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Histological resolution of AIN

- Relapse rate at 6 and 12 months

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this study we will treat about forty HIV+ MSM with intra-anal anal intraepithelial neoplasia (AIN) with local Efudix for a period of 16 weeks. Primary endpoint is histological resolution at 16 weeks. Follow up will take place after 6 and 12 months.

Doel van het onderzoek

5-FU cream is a potential treatment option for intra-anal AIN

Onderzoeksopzet

t = 0 start treatment

t= 16 weeks early evaluation

t = 24 weeks: follow up

t = 48 weeks: follow up

Onderzoeksproduct en/of interventie

5-Fluorouracil cream twice a week intra-analy during 16 weeks

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. Patients is MSM

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of anal carcinoma
- 2 .History of chronic bowel disease

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2008
Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 22-08-2008
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	NL1358
NTR-old	NTR1415
Ander register	TRAIN trial : MEC 07/318
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A