

Sexueel overdraagbare aandoeningen en HIV-therapietrouw bij HIV-geïnfecteerde mannen en vrouwen onder HIV-behandeling bij het AMC.

Gepubliceerd: 25-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het hoofdonderzoek is de verspreiding van SOA onder heteroseksuele mannen en vrouwen te bestuderen in Amsterdam om informatie te verkrijgen voor evidence-based preventiestrategieën en om bestaande preventieprogramma's te evalueren....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOA en HIV-therapietrouw bij HIV-geïnfecteerde mannen en vrouwen.

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Seksueel overdraagbare aandoening.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD

Overige ondersteuning: ZonMw;Aidsfonds;Cib

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV, seksueel risicogedrag, seksuele netwerken, SOA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn:

1. SOA prevalentie en risicogedrag en determinanten hiervan bij HIV-geïnfekteerde heteroseksuelen.
2. Veranderingen in SOA prevalentie/incidentie en risicogedrag en determinanten hiervan in HIV-geïnfekteerde heteroseksuelen (in een eventuele follow-up studie).
3. Sociale en seksuele netwerken waarin SOA worden verspreid.
4. SOA prevalentie en risicogedrag en hun determinanten bij HIV-geïnfekteerde homoseksuelen (substudie 1).
5. Therapietrouw en potentiële risicofactoren voor slechte therapietrouw (substudie 2).
6. De lokale genitale cytokine respons bij SOA (substudie 3).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn nog geen richtlijnen voor het routinematig screenen op SOA bij HIV-geïnfekteerde personen, terwijl deze groep niet alleen een hoger risico op besmetting met een SOA kan hebben, maar ook ernstiger symptomen en een langere periode van besmettelijkheid van een SOA. Dit kan leiden tot een hogere

besmettingsgraad. Daarom is de vroege opsporing en behandeling van SOA voor HIV-geïnfekteerde patiënten en hun partners van groot belang.

Daarnaast kan een HIV infectie de diagnose en behandeling van SOA bemoeilijken omdat HIV mogelijk de symptomen van SOA en de uitslag van laboratoriumtesten zou kunnen veranderen. Het is niet bekend of een verlaagde lokale cytokine respons een rol speelt bij dit fenomeen.

Therapietrouw is de grootste barrière voor de effectiviteit van HAART-therapie.

In eerder onderzoek is aangetoond dat personen van niet-Nederlandse afkomst een lagere virale respons hebben op HAART in vergelijking met patiënten van Nederlandse afkomst. Hierbij kan terapietrouw een rol spelen. Ook bleek uit kwalitatief onderzoek dat onder patiënten van niet-Nederlandse afkomst verschillende bekende risicofactoren voor lage terapietrouw voorkomen: lagere kwaliteit van leven, depressie en HIV stigma's. Daarom is onderzoek naar risicofactoren voor slechte terapietrouw bij HIV-geïnfekteerden onder HAART-behandeling belangrijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van het hoofdonderzoek is de verspreiding van SOA onder heteroseksuele mannen en vrouwen te bestuderen in Amsterdam om informatie te verkrijgen voor evidence-based preventiestrategieën en om bestaande preventieprogramma's te evalueren. Er zijn 3 substudies, namelijk een substudie die de lokale genitale cytokine respons meet, een substudie die risicofactoren voor slechte terapietrouw onderzoekt en een substudie die het voorkomen van SOA onder homoseksuele mannelijke HIV-geïnfekteerden onderzoekt.

Specifieke onderzoeksvragen zijn:

1. Vaststellen van de prevalentie van SOA en risicogedrag en hun determinanten bij HIV-geïnfekteerde heteroseksuelen.
2. Vaststellen van veranderingen in SOA prevalentie / incidentie en risicogedrag en hun determinanten in HIV-geïnfekteerde heteroseksuelen (in een eventueel follow-up onderzoek).
3. Identificeren van sociale en seksuele netwerken waarin SOA verspreid worden.
4. Substudie 1: vaststellen van de prevalentie van SOA en risicogedrag en hun determinanten bij HIV-geïnfekteerde homoseksuelen.
5. Substudie 2: identificeren van risicofactoren voor slechte terapietrouw bij HIV-geïnfekteerde personen van niet-Nederlandse afkomst en personen met Nederlandse afkomst, aan wie HAART is voorgeschreven.
6. Substudie 3: meten van lokale genitale cytokine respons bij SOA besmetting.

Onderzoekopzet

Baseline: cross-sectioneel onderzoek met drie substudies.

Afhankelijk van de resultaten van het baseline onderzoek, wordt een follow-up cohort onderzoek opgezet. Deelnemers worden gevraagd om aan dit follow-up onderzoek deel te nemen voor de duur van 3 jaar (3 follow-up bezoeken tussen 2008-2010).

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek bestaat uit een vragenlijst (45 minuten), veneuze bloedafname wat tot blauwe plekken kan leiden, en SOA screening met orale, vaginale en eventueel anale self swabs bij vrouwen, wat voor enig lichamelijk discomfort kan zorgen en urine collectie bij mannen (hoofdonderzoek). In substudie 1 wordt aan MSM gevraagd een orale en anale selfswab af te nemen.

Daarnaast volgt voor 180 deelnemers substudie 2 met een vragenlijst over therapietrouw (15 minuten).

In substudie 3 volgt urine collectie en urethrale scraping, wat even pijnlijk is, bij mannen en een cervicale lavage en scraping of cytobrush, wat even vervelend is maar niet pijnlijk, bij vrouwen.

Contactpersonen

Publiek

GGD

Nieuwe Achtergracht 100
1018 WT
Nederland

Wetenschappelijk

GGD

Nieuwe Achtergracht 100
1018 WT
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hoofd onderzoek:

- * HIV-infectie
- * Heteroseksueel
- * 12 *18 jaar oud: informed consent van zowel ouders als patiënt
- * * 18 years: informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet spreken/ verstaan van Nederlands of Engels
- Zwangerschap bij vrouwen. Bij twijfel: zwangerschapstest.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	1750

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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

NL18465.018.07