Een prospectieve, exploratieve cross sectional klinische studie om te onderzoeken wat de effecten zijn van HIV (Humaan Immunodeficiëntie Virus) en HAART (Highly Active Antiretroviral Therapy) op virale replicatie en biomarkers voor neurodegeneratie in het centraal zenuwstelsel in HIV-geinfecteerde patiënten op HAART-therapie

Gepubliceerd: 01-04-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

1 de invloed van HAART onderzoeken op virale load, HIV resistentie, neurotransmitters en biomarkers voor neurodegeneratie in de liquor2 De neurocognitieve effecten van HIV en zijn behandeling onderzoeken3 De relatie onderzoeken tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33642

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Neurona-Light

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening
Neuro-HIV

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CZS-effecten, HIV, HIV-behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

HIVRNA in liquor

Medicijnspiegels, eiwitten en biomarkers voor neurodegeneratie in liquor

Secundaire uitkomstmaten

neuropsychologische afwijkingen

afwijkingen in de MRI van de hersenen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling met Antiretrovirale therapie leidt tot een gedeeltelijk herstel van de immuniteit, en vertraging van ziekteprogressie in de meerderheid van de HIVpatiënten. Hiv kan zich echter blijven vermenigvuldigen in zgn "sanctuary sites". Eén van die sanctuary sites is het Centraal Zenuwstelsel, en door continue blootstelling aan viruseiwit kan op langere termijn hersenschade ontstaan. Eén van de voornaamste oorzaken van voortdurende virusreplicatie is

de beperkte penetratie van HIvremmers in het CZS.
In deze studie wordt onderzocht of de verschillende HAART regimes die in het UMC St Radboud worden voorgeschreven de virale replicatie in het CNS voldoende remmen. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van HIV resistentie in het CSF, of er voldoende hoge medicatiespiegels (boven IC50) in de liquor te meten zijn, of er tijdens de behandeling neurocognitieve afwijkingen ontstaan en of en in de liquor biomarkers voor neurodegeneratie te meten zijn.

Doel van het onderzoek

1 de invloed van HAART onderzoeken op virale load, HIV resistentie, neurotransmitters en biomarkers voor neurodegeneratie in de liquor
2 De neurocognitieve effecten van HIV en zijn behandeling onderzoeken
3 De relatie onderzoeken tussen medicijnspiegels in CZS en neurocognitiesve effecten en HIV RNA in de liquor

Onderzoeksopzet

40 HIV positieve patiënten zullen de volgend onderzoeken ondergaan:

Lumbaalpunctie om HIV RNA, medicatiespiegels, eiwitten en biomarkers voor neurodegeneratie te meten
Neuropsychologische tests
MRI van de hersenen

Inschatting van belasting en risico

pijn en ongemak tijdens en na de liquorpunctie

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500HB 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)

HIV geïnfecteerd, 18-65 jaar
Behandeld met HAART

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve opportunistische infectie
Actieve psychitrische stoornis waarvoor behandeling geïdiceerd is
maligniteit
neurolues
Drugsverslaving
Exessief alcoholgebruik (>2 u/d)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-04-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	01-04-2009
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	ID
CCMO	NL25009.091.09