

Registratiestudie naar de behandeling van chronische hepatitis C bij patienten met een (vroegere) drugsverslaving en/of dakloze patienten.

Gepubliceerd: 29-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De uitvoerbaarheid en therapietrouwheid van de behandeling registreren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33839

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase 3 Project Actief Testen.

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

HCV infectie, Hepatitis C

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Gemeente Rotterdam, Schering-Plough

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drugsverslaafden, HCV, Therapietrouwheid, Uitvoerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SVR en therapietrouwheid.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven tijdens behandeling.

Psychiatrische en infectieuze bijwerkingen.

Effect van alcohol op resultaat van de behandeling.

Middelengebruik tijdens behandeling.

Mate van leverfibrose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorheen werden patienten met een drugverslaving en/of sociaal economische problemen zoals daklozen uitgesloten van therapie. Echter er is groeiend bewijs in de literatuur dat ook deze groep succesvol behandeld kan worden.

Doel van het onderzoek

De uitvoerbaarheid en therapietrouwheid van de behandeling registreren.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Twee vragenlijsten, 5 keer bij 24 weken behandeling en 7 keer bij 48 weken behandeling.

Indien toestemming wordt verleend zal de mate van leverfibrose middels

fibroscan worden onderzocht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Centrum locatie, 's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Centrum locatie, 's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Mannen en vrouwen tussen 18-70 jaar
In serum HCV-RNA gediagnosticeerd chronische hepatitis C
Anti virale therapie nodig volgens huidige klinische richtlijnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere significante medische condities die mogelijk interfereren met dit onderzoek.
- Hepatocellulair carcinooma
- Ernstige ongecontroleerde psychiatrische ziekte.
- Andere conditie die volgens de onderzoeker waardoor de patient niet geschikt is voor deelname, of de deelname in en afronding van de therapie kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-06-2008

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL22517.078.08