

Een onderzoek bij HIV-serodiscordante stellen om het risico van overdracht van HIV in te schatten en factoren met betrekking tot condoomgebruik te bestuderen.

Gepubliceerd: 23-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Wij willen HIV-serodiscordante stellen volgen die aanvankelijk aangeven dat ze recent onbeschermd geslachtsgemeenschap hebben gehad, om te onderzoeken (i) wat het risico van HIV-overdracht is voor partners, met name bij stellen die nog steeds niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARTNER-onderzoek

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV-1

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Copenhagen HIV Programme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV-1, sero-discordant, transmissie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een schatting van de infectiekans van HIV-negatieve partners per persoon per jaar in relaties met onbeschermd seks, waarbij de HIV positieve partner een viral load < 50 c/mL heeft, met uitsluiting van nieuwe infecties waarbij de virussen van de HIV-positieve partner en de nieuw geïnfecteerde partner niet identiek zijn (wijzend op een andere bron).

Secundaire uitkomstmaten

- (i) de infectiekans bij HIV-negatieve partners per onbeschermd geslachtsdaad, waarbij de HIV-positieve partner een viral load < 50 c/mL heeft,
- (ii) de infectiekans als de viral load grens bij 200 copies/mL gelegd wordt
- (iii) de infectiekans als de viral load aan het eind van de observatieperiode ook < 50 copies/mL moet zijn
- (iv) de infectiekans als alleen orale seks gerapporteerd wordt

De proportie relaties wordt bepaald waarin consistent condoomgebruik wordt toegepast, en factoren geassocieerd met consistent condoomgebruik worden berekend met behulp van logistische regressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is algemeen bekend dat een deel van de mensen bij wie HIV is vastgesteld, niet altijd een condoom gebruiken, wanneer ze geslachtsgemeenschap hebben met partners met een negatieve of onbekende HIV-status. Hier zijn waarschijnlijk heel veel redenen voor en deze redenen kunnen in de loop der tijd veranderd zijn. Het is belangrijk onderzoek te doen naar serodiscordante stellen (waarbij de ene partner HIV-positief is en de ander HIV-negatief) die aangeven onbeschermd seks te hebben om inzicht te krijgen in de redenen waarom ze geen condoom gebruiken en te bepalen welke factoren van belang zijn voor stellen om consequent condooms te gaan gebruiken. In toenemende mate lijkt een reden om geen condooms te gebruiken te zijn dat degene die antiretrovirale medicijnen inneemt een viral load in het plasma heeft van < 50 eenheden/ml, naar aanleiding van berichten over de waarschijnlijk lagere besmettingskans in deze situatie. Er is steeds meer bewijs dat virusonderdrukkende ART de kans op overdracht van HIV via seks verkleint. Er bestaan echter geen nauwkeurige schattingen van dit risico van overdracht bij onbeschermd geslachtsgemeenschap, wanneer de besmette persoon ART neemt en diens meest recente viral load in het plasma < 50 eenheden/ml is, met name voor mannen die seks hebben met mannen (MSM). Het is van het grootste belang om nauwkeurigere schattingen te verkrijgen, zowel met het oog op het geven van advies als voor onderzoeken naar potentiële gevolgen voor preventie, wanneer ART wordt aangeboden aan alle personen bij wie HIV is vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Wij willen HIV-serodiscordante stellen volgen die aanvankelijk aangeven dat ze recent onbeschermd geslachtsgemeenschap hebben gehad, om te onderzoeken (i) wat het risico van HIV-overdracht is voor partners, met name bij stellen die nog steeds niet altijd een condoom gebruiken en waarvan de HIV-positieve partner medicijnen gebruikt en een viral load heeft van < 50 eenheden/ml en (ii) waarom sommige stellen geen condooms gebruiken, te bepalen hoeveel stellen consequent condooms gaan gebruiken en welke factoren daarbij een rol spelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek, waarbij serodiscordante stellen over een bepaalde periode worden gevolgd en ze elke 3 tot 6 maanden verslag uitbrengen van risicogedrag met betrekking tot overdracht, en waarbij de HIV-negatieve partner elke 3-6 maanden een HIV-test ondergaat.

Inschatting van belasting en risico

HIV-positieve partner

Bij de eerste afspraak:

Een toestemmingsformulier ondertekenen en een vragenlijst invullen

Bij elke volgende afspraak om de 3 tot 6 maanden:

Een vragenlijst invullen

HIV-negatieve partner

Bij de eerste afspraak:

Een toestemmingsformulier ondertekenen, een HIV-test ondergaan en een vragenlijst invullen

Bij elke volgende afspraak om de 3 tot 6 maanden:

Een vragenlijst invullen en een HIV-test ondergaan

Als een partner besmet raakt met HIV:

Beide partners moeten een extra bloedmonster afstaan, zodat het virus anoniem kan worden vergeleken met dat van de HIV+-partner

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

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)

Inclusiecriteria

- HIV-positief
- Gebruikt ART (ongeacht viral load)
- Leeftijd > 18
- Verwacht onder behandeling te blijven bij de kliniek gedurende de hele periode van deelname aan het onderzoek ;Heeft een partner die voor zover bekend niet met HIV besmet is en er is voldaan aan de volgende criteria:
- de partners hebben de afgelopen maand onbeschermd penetratieve anale of vaginale gemeenschap met elkaar gehad (terwijl de HIV-negatieve partner op de hoogte was van de HIV-status van de HIV-positieve partner);
- de partners verwachten de komende maanden weer seks met elkaar te hebben;
- beide partners beloven elke 3 tot 6 maanden naar de kliniek te komen om een vragenlijst over risicogedrag in te vullen, zolang ze deelnemen aan het onderzoek;
- de HIV-negatieve partner stemt ermee in zich tijdens deze afspraken op HIV te laten testen;
- beide partners stemmen ermee in een afzonderlijk bloedmonster af te staan, als de HIV-negatieve partner besmet raakt met HIV (voor een anonieme vergelijking van de virussen; de resultaten worden niet aan de partners gekoppeld).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap. (Alleen bij aanmelding; als een vrouw (ongeacht of zij de negatieve of positieve partner is) tijdens het onderzoek zwanger raakt, dan kan het stel blijven deelnemen aan het onderzoek, als ze dat willen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-10-2010

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke 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

CCMO

ID

NL33075.018.10