

Associatie tussen IL28B polymorfismen en uitkomst van de behandeling voor acute hepatitis C bij patienten met HIV

Gepubliceerd: 26-05-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van het onderzoek is de associatie tussen IL28B SNPs en het succes van de acute HCV behandeling (respons of non-respons) te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IL28B SNP in acute HCV

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

IL28B polymorfisme, IL28B-gen verandering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute HCV, IL28B, SNP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Associatie tussen IL28B SNPs en uitkomst van acute HCV-behandeling

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent zijn er enkele studies gepubliceerd die hebben laten zien dat enkele nieuwe polymorfismen (SNPs) upstream van het IL28B gen geassocieerd zijn met het succes van therapie voor chronische hepatitis C virus infecties (HCV). Echter, er zijn nog geen studies naar de rol van IL28B SNPs bij de uitkomst van acute HCV behandeling. In tegenstelling tot de combinatie therapie met peginterferon-alfa/ ribavirine (pegIFN/RBV) voor chronische HCV, is de optimale behandeling voor acute HCV nog steeds onduidelijk (combinatie-therapie of mono-therapie pegIFN-alfa). In de afgelopen jaren hebben wij patiënten behandeld met pegIFN-alfa mono-therapie waarbij er een groot aantal patiënten niet succesvol heeft gereageerd op de behandeling. Daarom hebben wij als hypothese dat deze SNPs in het IL28B-gen, eerder al bewezen geassocieerd met succesvolle behandeling in chronische HCV, ook geassocieerd zijn met succes van de acute HCV behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de associatie tussen IL28B SNPs en het succes van de acute HCV behandeling (respons of non-respons) te onderzoeken.

Onderzoekopzet

Cohort studie betreffende HIV-geïnfecteerde patiënten die behandeld worden/zijn voor acute HCV waarbij analyse van IL28B SNPs zal worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

1 buisje bloed (10 ml) wordt afgenomen van alle 19 patienten in het cohort. Deze belasting is minimaal omdat bloed wordt afgenomen tijdens een reguliere bloedafname. Omdat de meeste patienten niet succesvol behandeld zijn, hebben zij nu chronische hepatitis C. In deze groep is inmiddels de associatie tussen IL28B SNPs en succesvolle therapie aangetoond. Voor onze patienten is deelname aan de studie een voordeel omdat informatie over het IL28B polymorfisme belangrijk kan zijn voor hun toekomstige therapie-mogelijkheden. Voor de paar patienten die wel succesvol behandeld waren is er geen direct voordeel van deelname maar zijn ook de risico's en de belasting van de deelname niet groot.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

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)

Alle HIV-geïnfecteerde patienten op de poliklinieken van het UMCU en het UMCG die behandeld zijn/ worden met peginterferon-alfa mono-therapie voor acute HCV.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen, het is een bestaand cohort van 19 patienten met acute HCV en HIV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-06-2010

Aantal proefpersonen: 19

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL31868.041.10