

Onderzoek naar de genetische variatie in relatie tot resistentie tegen en vatbaarheid voor HIV-1 infectie, in personen met hemofilie die in het verleden zijn blootgesteld aan met HIV-1 besmette stollingsfactorconcentraten maar bij wie geen besmetting met HIV-1 is opgetreden.

Gepubliceerd: 20-05-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het onderhavige onderzoek bestudeert de genetische variatie in relatie tot resistentie tegen HIV-1 infectie, in personen met hemofilie die in het verleden zijn blootgesteld aan met HIV besmette stollingsfactor concentraten, maar bij wie geen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHAVI 014

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Duke University
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: genetische variatie, hemofilie, HIV-1 negatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Genetische variatie.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

HIV besmetting kan lijden tot AIDS. Wereldwijd worden nog dagelijks vele duizenden mensen besmet met HIV. Er bestaat nog geen vaccin om mensen hier tegen te beschermen.

In de periode 1979-1985, voor de introductie van een bloedtest om donoren op HIV te screenen, en de invoering van virus inactiverende methodes zoals hitte behandeling van stollingsfactor concentraten, heeft bij personen met hemofilie A en B besmetting met HIV plaats gevonden door bloedtransfusie en transfusie met bloedproducten. In Nederland is in die tijd ongeveer 25% van de personen, die met een dergelijk product zijn behandeld, besmet. In Amerika lag het aantal besmettingen rond de 80%. Een groot aantal personen dat indertijd is behandeld met stollingsfactor concentraten, waarvan zeer aannemelijk is dat ze het HIV bevatten, is echter (gelukkig) niet besmet.

Het onderhavige onderzoek bestudeert de genetische variatie in relatie tot resistentie tegen HIV-1 infectie, in personen met hemofilie die in het verleden zijn blootgesteld aan met HIV besmette stollingsfactor concentraten, maar bij wie geen besmetting met HIV is opgetreden. Mogelijk dat zij over een bepaald genenpatroon beschikken dat hen hiertegen heeft beschermd. De resultaten worden

vergeleken met die van met HIV besmette personen. Verbeterde kennis hiervan, kan worden gebruikt voor de ontwikkeling van vaccins waarmee overdracht van HIV kan worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het onderhavige onderzoek bestudeert de genetische variatie in relatie tot resistentie tegen HIV-1 infectie, in personen met hemofilie die in het verleden zijn blootgesteld aan met HIV besmette stollingsfactor concentraten, maar bij wie geen besmetting met HIV is opgetreden.

Onderzoeksopzet

Van 25-50 hemofiliepatiënten (HIV negatief) zal tijdens een routine polikliniekbezoek, waarbij reeds bloed wordt afgenomen voor routine laboratorium bepalingen, 10-15 ml bloed extra worden afgenomen ten behoeve van dit onderzoek.

De van Creveldkliniek is gevraagd deel te nemen, omdat wij hier een groot aantal personen met hemofilie A en B onder behandeling hebben waarvan de transfusie geschiedenis bekend is.

De genetische variatie van de HIV-negatieve hemofiliepatiënten zal worden vergeleken met de genetische variatie van mensen met HIV.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patient is laag. Tijdens een routine polikliniek bezoek wordt er 10-15 ml bloed extra afgenomen.

Het kan zijn dat deze studie over HIV emoties, frustraties of boosheid oproept bij de hemofiliepatiënten. In de informatiebrief wordt aangegeven dat dit besproken kan worden met de behandelend arts of met de maatschappelijk werker. De risico's van venapunctie achten wij verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Duke University

106 Research Drive, MSRB II B Building, Rm 4090, DUMC 103020
Durham, NC 27710
USA

Wetenschappelijk

Duke University

106 Research Drive, MSRB II B Building, Rm 4090, DUMC 103020
Durham, NC 27710
USA

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)

18 jaar of ouder
patienten met ernstige of matige hemofilie
gedocumenteerd HIV-1 negatieve test
gedocumenteerde behandeling met FVIII/FIX concentraat in de periode 1979-1985

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen gedocumenteerde HIV-1 negatieve test

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2010
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2010
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

CCMO

ID

NL29904.041.09