

Langdurige effectieve combinatie Antiretrovirale Therapie (cART) en de effecten daarvan op neurocognitie. Een prospectieve cohort studie om de bruikbaarheid te onderzoeken van twee korte, cognitieve screening tests in HIV1 geïnfecteerde patiënten en de ontwikkeling van neurocognitieve afwijkingen in de tijd.

Gepubliceerd: 05-01-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Onderzoeken:- of de HIV-infectie en de behandeling invloed hebben op bepaalde hersenfuncties: denken, leren, begrijpen, reactievermogen etc. Dit door middel van drie verschillende testen- of de verschillende testen bruikbaar zijn om neurocognitie in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Art NeCo

Aandoening

- Virale infectieziekten

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Neuro-HIV

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Abbott, Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cART, HIV, Neurocognitie, Neuro-HIV

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

- De prevalentie van neurocognitieve afwijkingen in een Nederlands cohort van

HIV1 positieve patiënten op langdurige cART

- De bruikbaarheid, sensitiviteit en specificiteit van een korte

cognitie-screening test (de MoCA) om HAND op de sporen, en de Internationale

ADS vergelijken met neuropsychologische tests

Secundaire uitkomstmaten

Het beloop van neurocognitief functioneren in iemand met een HIV infectie in 1

jaar

Hersenafwijkingen aantonen dmv MRI

De relatie tussen HIV geassocieerde neurocognitieve stoornissen en kwaliteit

van leven, subjectief welzijn en subjectieve cognitieve klachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandelingsmogelijkheden voor mensen met HIV zijn enorm verbeterd sinds de introductie van cART (combination Anti Retroviral Therapy). Met deze therapie is het mogelijk gebleken het HIV-virus gedurende lange tijd te remmen. De virusdeeltjes in het bloed kunnen zich niet meer vermenigvuldigen. Het aantal virusdeeltjes daalt, en wordt uiteindelijk zó laag dat het niet meer te meten is in het bloed. We spreken dan van een ondetecteerbare viral load.

Toch lijkt het zo te zijn dat ook met een ondetecteerbare virale load er in de loop der jaren schade ontstaat in het lichaam. Aan de bloedvaten bijvoorbeeld, of in de hersenen. Verder worden er wereldwijd, ook in het UMCN mensen gezien die al langere tijd met HIV geïnfecteerd zijn en die last hebben van klachten als vergeetachtigheid, moeite met plannen of verminderd reactievermogen. In het UMC St. Radboud wordt al enkele jaren onderzoek gedaan naar neurologische en neuropsychologische klachten bij een HIV-infectie. Ook in deze onderzoeken worden mensen gezien die ondanks een goede respons op therapie neurocognitieve afwijkingen hebben.

In dit nieuwe neuro-HIV onderzoek richten we ons op neuro-psychologische testen. Een uitgebreide neuropsychologische test kost veel tijd. In deze studie wordt onderzocht of twee korte testjes ook geschikt zijn om op de polikliniek een screening op neurocognitieve afwijkingen te kunnen doen. De uitkomsten van de korte tests worden vergeleken met de resultaten van een uitgebreide neuropsychologische testbatterij bij 100 HIVpatiënten en 50 gezonde controles.

Verder wordt bij alle deelnemers een MRI scan van de hersenen gemaakt

Na een jaar worden de NP onderzoeken herhaald.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken:

- of de HIV-infectie en de behandeling invloed hebben op bepaalde hersenfuncties: denken, leren, begrijpen, reactievermogen etc. Dit door middel van drie verschillende testen
- of de verschillende testen bruikbaar zijn om neurocognitie in HIV-patiënten te onderzoeken.
- hoe vaak er bij patiënten afwijkingen op de hersen MRI gevonden worden
- hoe neuro-cognitieve afwijkingen zich ontwikkelen in de tijd.

Onderzoeksopzet

100 HIVgeïnfecteerde patiënten die cART gebruiken en een ondetecteerbare virale load in plasma hebben ondergaan een neuropsychologisch onderzoek en een

MRI-scan van de hersenen. Na een jaar worden de onderzoeken herhaald.
50 gezonde controles ondergaan 2 keer een NP onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten 2 tot 3 keer extra naar het ziekenhuis komen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB 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 positief, en 18-65 jaar
behandeling met cART
HIVRNA in plasma < 50 copies/ml gedurende 1 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve opportunistische infectie
Actieve psychiatrische stoornis waarvoor behandeling geïndiceerd is
Cognitieve stoornis door co-morbiditeit
Maligniteit
Neurosyfillis
Drugsverslaving
Excessief (>2U/d) alcoholgebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-01-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2012

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	NL37277.091.11