

Prevalentie van hiv-geassocieerde neurocognitieve klachten (HAND).

Gepubliceerd: 19-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Meer duidelijkheid krijgen over de mate van voorkomen van HAND bij patiënten met hiv, zodat er aanbevelingen kunnen worden gedaan over het al dan niet routinematig screenen op HAND bij patiënten met HIV, of aanleiding geven voor verder onderzoek...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35948

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

hiv-geassocieerde neurocognitieve klachten

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

cerebrale dysfunctie, HIV-geassocieerde neurocognitieve afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HAND, HIV, Neurocognitief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvraag: is de prevalentie van een positieve uitslag op een HAND screeningstest met de Hiv Dementia Scale hoger bij mensen met HIV, in vergelijking met mensen met diabetes mellitus type 2 of gezonde vrijwilligers?

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvraag: zijn er determinanten te definiëren die geassocieerd zijn met een positieve uitslag bij een HAND screeningstest?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie van combinatie antiretrovirale therapieën (cART) kan een hiv-infectie worden beschouwd als een behandelbare ziekte. De ernstigste vorm van HAND "Hiv geassocieerde Dementie" ziet men hierdoor tegenwoordig nauwelijks meer. Echter de prevalentie van milde neurocognitieve aandoeningen blijft hoog. Bij milde neurocognitieve aandoeningen moet men denken aan: milde achteruitgang van de cognitie (geheugenproblemen, concentratiestoornissen) welke vooral de complexe taken in het dagelijks functioneren bemoeilijken. Er zijn aanwijzingen dat, zelfs bij patiënten met een ondetecteerbaar (onderdrukt) virus en een goede immunologische status, de neurologische schade blijft toenemen.

Doel van het onderzoek

Meer duidelijkheid krijgen over de mate van voorkomen van HAND bij patiënten met hiv, zodat er aanbevelingen kunnen worden gedaan over het al dan niet routinematig screenen op HAND bij patiënten met HIV, of aanleiding geven voor verder onderzoek over dit thema.

Onderzoeksopzet

Een kwantitatief explorerend onderzoek wordt uitgevoerd met een

cross-sectional, observationeel design.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting zonder risico voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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 onderzoeksgroep:

- * Bewezen hiv-infectie
- * Leeftijd 18 jaar en ouder
- * Nederlandstalig of goede beheersing van de Nederlandse taal
- * Adequate visus en gehoor om deel te kunnen nemen aan de studie;Inclusie criteria controlegroep Diabetes Mellitis:
- * Leeftijd 18 jaar en ouder
- * Nederlandstalig
- * Adequate visus en gehoor om deel te kunnen nemen aan de studie
- * DM type 2
- * GFR > 30;Inclusiecriteria controlegroep gezonde vrijwilliger:
- * Leeftijd 18 jaar en ouder
- * Nederlandstalig
- * Adequate visus en gehoor om deel te kunnen nemen aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria onderzoeksgroep:

- Drugs- en/of alcoholmisbruik (in afgelopen twee jaar)
- Gediagnostiseerde depressie (heden of in afgelopen jaar)
- Gebruik van antidepressivum of antipsychoticum
- Leerproblemen, dyslexie of mentale retardatie
- Doorgemaakt CVA of neurolues met aantoonbare schade
- Manovasculaire ziekten (cerebraal, cardiaal en perifeer)
- (Pre)-terminaal nierfalen, gedefinieerd als GFR < 30
- Zwangerschap;Exclusiecriteria controlegroep diabetes mellitis:
- Drugs- en/of alcoholmisbruik (in afgelopen twee jaar)
- Gediagnostiseerde depressie (heden of in afgelopen jaar)
- Gebruik van antidepressivum of antipsychoticum
- Leerproblemen, dyslexie of mentale retardatie
- Doorgemaakt CVA of neurolues met aantoonbare schade
- Manovasculaire ziekten (cerebraal, cardiaal en perifeer)
- (Pre)-terminaal nierfalen, gedefinieerd als GFR < 30
- Symptomatische hypoglykemie in afgelopen 3 dagen
- Zwangerschap;Exclusiecriteria controlegroep gezonde vrijwilligers:
- drugs- en/of alcoholmisbruik (in afgelopen twee jaar)
- Gediagnostiseerde depressie (heden of in afgelopen jaar)
- Gebruik van antidepressivum of antipsychoticum
- Leerproblemen, dyslexie of mentale retardatie
- Doorgemaakt CVA of neurolues met aantoonbare schade
- Manovasculaire ziekten (cerebraal, cardiaal en perifeer)

- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	19-07-2011
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	NL35948.041.11