

Antiretrovirale therapie en perifere T cel apoptose

Gepubliceerd: 13-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

primaire doel van de studie is te onderzoeken of HIV-patienten die behandeld worden met een NNRTI een hogere T cel apoptose hebben dan diegenen die met een PI behandeld worden. Secundaire doel is 1) welk apoptose pathway is belangrijk voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARTA

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV, humaan immunodeficiency virus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antiretrovirale therapie, apoptose, HIV, T cel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

T cel apoptose wordt gemeten met een Annexin V en PI kleuring.

Secundaire uitkomstmaten

Tevens zla de caspase-activiteit en het T cell fenotype worden bekeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Apoptose is een fundamenteel mechanisme voor regulatie van de T cel homeostasis. Analysis van de ACATLIFE-studie laat zien dat er bij HIV-patienten een verschil is in T cel apoptose tussen non-nucleoside reverse transcriptase remmers (NNRTI) en protease-inhibitors (PI). Echter de generaliseerbaarheid van data is beperkt door de kleine patientengroep.

Doel van het onderzoek

primaire doel van de studie is te onderzoeken of HIV-patienten die behandeld worden met een NNRTI een hogere T cel apoptose hebben dan diegenen die met een PI behandeld worden. Secundaire doel is 1) welk apoptose pathway is belangrijk voor antiretrovirale therapie gerelateerde apoptose en 2) welke T cel subsets worden met name aangedaan door HAART-gerelateerde apoptose.

Onderzoeksopzet

observationeel cross-sectionele studie met bloedsamples.

Inschatting van belasting en risico

Van iedere patient wordt 18 mL (2 buisjes) bloed afgenomen, wat geprobeerd wordt te combineren met een regulier studiebezoek van de patient aan de polikliniekt Infectieziekten van het UMCU. Er is geen individueel voordeel voor de patient maar wel een groepsvoordeel, namelijk, een beter begrip van de effecten van HIV-medicatie op T cel homeostase.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX
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)

- in staat zijn informed consent te geven
- leeftijd tussen de 18-65 jaar
- gewicht tussen de 40 en 125 Kg
- geïnfecteerd met HIV-1
- effectieve HAART >1 jaar
- qua behandeling geldt:
 - o *PI-groep* (n=15): HAART bestaat uit een protease-inhibitor (i.e. atazanavir, lopinavir, darunavir), geboost met ritonavir, in combinatie met een backbone van tenofovir/

emtricitabine.

o *NNRTI-group* (n=15): HAART bestaat uit een non-nucleoside reverse transcriptase remmer (i.e. efavirenz en nevirapine), in combinatie met een backbone van tenofovir/emtricitabine.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- detecteerbare HIV-RNA binnen 6 maanden voor de inclusie
- CD4-getal boven de 350
- switch HAART binnen 6 maanden voor inclusie
- iedere bekende ziekte die interfereert met T cel apoptose zoals:
 - o systemische auto-immuun ziekte
 - o systemische immunomodulatoire behandeling
 - o haematologische ziekte
 - o zwangerschap
 - o immunodeficientie

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: 13-07-2012

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2012
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	NL40589.041.12