

Een studie naar risicogedrag bij HIV-positieve mannen

Gepubliceerd: 29-03-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Algemene doelstelling: Het verbeteren en standaardiseren van de inschatting van risico gedrag en daaraan bijdragende factoren bij HIV-patiënten. Specifieke doelstellingen: 1) in kaart brengen van seksueel risicogedrag bij HIV-patiënten, 2) in kaart...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRINITAS

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Stoornis in de impulsbeheersing NEG
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

HIV

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: geen financiering. Het onderzoek wordt verricht binnen de context van de dagelijkse behandelpraktijk en de academische functie van het UMC St. Radboud. Aanvullende financiering is niet vereist.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV, impuls controle, risico gedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studie parameters: Risicogedrag, geïnventariseerd middels zelfrapportage en impulscontrole geïnventariseerd middels zelfrapportage en gestandaardiseerde computer taken.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

Human Immunodeficiency Virus (HIV) infectie is een ernstige aandoening, die gepaard gaat met verminderde immuniteit. Het virus wordt overgedragen middels bloed-bloed en seksueel contact tussen mensen. De belangrijkste risicogedragingen die bijdragen aan de verspreiding van HIV zijn dan ook het uitwisselen van naalden tbv intraveneus drugsgebruik en onbeschermd seksueel contact. Dit risicogedrag verhoogt bovendien ook het risico op infectie met andere pathogenen, die de prognose van HIV geïnfecteerde patienten negatief beïnvloedt.

Het is daarom vanuit zowel preventief oogpunt als vanuit behandelperspectief erg belangrijk om een goede inschatting te maken van het risicogedrag bij een individuele patient.

In de praktijk is het weliswaar gebruikelijk bij deze patientengroep te vragen naar risicogedrag. Echter dit wordt op een niet gestandaardiseerde manier gedaan, zonder objectieve inventarisatie van de factoren die ten grondslag liggen aan dergelijk risicogedrag.

In deze studie zullen gestandaardiseerde instrumenten voor de beoordeling van risicogedrag en de daaraan bijdragende factoren zoals die worden toegepast binnen de psychiatrie worden getest bij patienten met een HIV infectie. Het doel daarbij is de inschatting van risicogedrag en daarmee het risico op verspreiding van HIV en co-infecties bij de patient te verbeteren, door gebruik te maken van gestandaardiseerde, objectieve en kwantitatieve instrumenten. Op

basis van de bevindingen van deze pilot zal worden gekeken hoe deze instrumenten kunnen worden ingezet in de dagelijkse praktijk en welke factoren mogelijk bijdragen aan risicogedrag. In vervolgonderzoek kan worden nagegaan welke mogelijkheden er zijn op deze bijdragende factoren specifieke interventies te ontwikkelen voor deze doelgroep.

Doel van het onderzoek

Algemene doelstelling: Het verbeteren en standaardiseren van de inschatting van risico gedrag en daaraan bijdragende factoren bij HIV-patiënten. Specifieke doelstellingen: 1) in kaart brengen van seksueel risicogedrag bij HIV-patiënten, 2) in kaart brengen van aan drugsgebruik gerelateerd risico gedrag bij HIV-patiënten, 3) in kaart brengen van factoren die bijdragen aan risicogedrag bij HIV-patiënten, met name gericht op impulscontrole.

Onderzoekopzet

Studie opzet: In een observationele pilot-studie, zullen risicogedrag en impuls controle in kaart worden gebracht binnen de dagelijkse behandelpraktijk.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patienten zullen vragenlijsten invullen en enkele computertaakjes verrichten. Een gedetailleerde beschrijving van de vragenlijsten en computertaakjes vindt u in het onderzoeksprotocol. De vragenlijsten die betrekking hebben op risicogedrag zijn mogelijk het meest belastend, omdat hier direct wordt gevraagd naar alcohol en drugsgebruik, alsmede seksueel risicogedrag. Om die reden worden deze vragenlijsten ook op de polikliniek ingevuld, zodat de eigen behandelaar te allen tijde beschikbaar is.

De overige vragenlijsten en computertaakjes hebben voornamelijk betrekking op het in kaart brengen van impuls controle. De belasting van dergelijke vragenlijsten en taken wordt als minimaal ingeschat.

De toegepaste instrumenten worden in de psychiatrische praktijk veelvuldig toegepast, bij psychiatrisch zieke patienten. In dit onderzoek worden ernstig psychiatrisch zieke patienten uitgesloten. Het is daarom te verwachten dat voor deze doelgroep de belasting en risico's verbonden aan dit onderzoek verwaarloosbaar zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 GC
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)

Mannelijke patienten met HIV (N=100), die ambulant in behandeling zijn bij de HIV-polikliniek van het UMC St Radboud te Nijmegen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd boven de 60 of onder de 18.
Problemen met de nederlandse taal.
Ernstige lichamelijke ziekte.
Verdenking van een psychiatrisch toestandsbeeld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2012

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2013

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

CCMO

ID

NL41407.091.12