

De CONCERT studie CONgenitaal Cmv: Effectiviteit van antivirale behandeling in een geRandomiseerde gecontroleerde Trial

Gepubliceerd: 17-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Te onderzoeken of het vroeg beginnen van antivirale therapie met valganciclovir voor congenitale CMV infectie bij kinderen met sensorineurale gehoorverlies het vergergeren van het gehoorverlies kan tegengaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidsweefelsinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Leiden CONCERT studie

Aandoening

- Huid- en onderhuidsweefelsinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
- Gehoorstoornissen
- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

congenitaal / aangeboren cytomegalovirus (CMV)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytomegalovirus, sensorineurale gehoorverlies, valganciclovir

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst van het gehoorverlies bij start van het onderzoek (t=0) vergeleken met de ernst van het gehoorverlies bij 1 jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Psychomotorische ontwikkeling bij start van het onderzoek (t=0) en bij 1 jaar follow-up. Communicatie en spraak ontwikkeling worden apart beoordeeld.

De virale load wordt in urine en bloed onderzocht gedurende de 6 weken behandeling met valganciclovir en bij 1 jaar follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gehoorverlies bij een congenitale CMV infectie is vaak progressief. Indien de therapie effectief is, verwachten we bij 1 jaar follow-up aan te tonen dat het gehoorverlies bij de met valganciclovir behandelde kinderen minder progressief is verlopen vergeleken met de kinderen zonder behandeling. Momenteel worden deze kinderen niet opgespoord en derhalve ook niet behandeld.

Valganciclovir heeft aangetoonde antivirale werking op CMV en wordt veelvuldig toegepast in de behandeling van CMV infecties bij immunogecompromiteerde patiënten. Voor congenitale CMV infecties bestaat een gerandomiseerde gecontroleerde studie die effectiviteit aantoont op het gebied van gehoorschade bij kinderen met symptomatische congenitale CMV (microcephalie, intracraniele calcificaties, voor de leeftijd abnormaal hersenvocht, chorioretinitis en/of gehoorverlies). Er zijn nog onvoldoende gegevens over het effect van antivirale

behandeling bij pasgeborenen met uitsluitend gehoorschade bij geboorte. Omdat het gehoorverlies bij congenitale CMV vaak progressief is, zou antivirale behandeling deze progressie kunnen tegengaan.

Voor meer gedetailleerde achtergrond informatie zie de Engelse versie of het onderzoeksprotocol.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of het vroeg beginnen van antivirale therapie met valganciclovir voor congenitale CMV infectie bij kinderen met sensorineurale gehoorverlies het vergergeren van het gehoorverlies kan tegengaan.

Onderzoeksopzet

Het betreft een landelijke gerandomiseerde gecontroleerde trial met valganciclovir (6 weken) onder pasgeborenen met congenitale CMV infectie en een op een Audiologisch Centrum vastgesteld gehoorverlies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandel groep: orale valganciclovir 32mg/kg per dag in twee giften (van 16mg/kg) gedurende 6 weken. Controle groep: geen aanvullende behandeling behalve standaard behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke belastingen en risico's:

- Bijwerkingen van valganciclovir: In de behandel groep wordt de meest voorkomende bijwerking (reversibele neutropenie) nauwkeurig gemonitord met wekelijkse bloedafname.
- Bloedafname: De behandelde kinderen worden in totaal 8 keer geprikt, waarvan twee keer een vena punctie en 6 keer een hielprik. De onbehandelde kinderen worden 2 keer geprikt (vena puncties). De bloedafnames worden door een getrainde doktersassistente verricht met veel ervaring met het prikken bij jonge kinderen.
- Gedurende de gehele studie wordt per kind een aantal onderzoeken verricht: medische geschiedenis (in anamnese met ouders), lichamelijk onderzoek, vragenlijst voor ouders, bloedafnames, urine test met filter papier in de luier (wekelijks in de eerste 7 weken na inclusie en eenmalig bij 1 jaar follow-up), gehooronderzoek bij 1 jaar follow-up en ontwikkelingsonderzoek bij 1 jaar follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Neonaten met congenitale CMV en gehoorverlies (≥ 20 dB, in een of beide oren).
- Leeftijd op moment van inclusie is ≤ 12 weken na geboorte.
- ≥ 37 weken zwangerschaps duur.
- Geboorte gewicht ≥ 2500 gram.
- Door ouders ondertekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Indicaties voor een symptomatische congenitale CMV infectie gebaseerd op diagnostiek uitgevoerd voor inclusie van het kind in de trial.
- Indien tijdens het huisbezoek de aanwezigheid van een symptomatisch congenitale CMV infectie wordt betwijfeld zal exclusie worden overwogen. Afhankelijk van de medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek en lab uitslagen zal besloten worden of inclusie mogelijk is.
- Behandeling met andere antivirale middelen of immunoglobulines.
- Leukepenie $< 0,5 \times 10^9/L$ (bloed onderzocht bij $t=0$).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-09-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Valcyte
Generieke naam:	Valganciclovir
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2011-005378-44-NL
CCMO	NL36483.058.12