

CLJI VIBLOK veiligheid en werking studie

Gepubliceerd: 28-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De doelstelling van dit onderzoek is de veiligheid en werking van VIBLOK te bepalen in volwassenen met een HSV-2 infectie door aanwezigheid van het virus te meten in het extra-genitale gebied voor en na het aanbrengen van de crème.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAFE Trial

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Huid- en onderhuidaandoeningen

Synoniemen aandoening

genitale herpes, HSV-2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CLJI Worldwide

Overige ondersteuning: Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: barriere creme, Genitale herpes, HSV, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernstige product gerelateerd adverse events over de hele periode van VIBLOK gebruik.

Secundaire uitkomstmaten

- * Vergelijking van HSV-2 DNA detectie voor en na het aanbrengen van VIBLOK tijdens dagen van asymptomatische verspreiding
- * Vergelijking van de HSV-2 DNA hoeveelheid voor en na het aanbrengen van VIBLOK tijdens dagen van asymptomatische verspreiding
- * Veiligheid (aard, frequentie, duur, ernst en causaliteit van adverse events)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Genitale herpes heeft een hoge prevalentie in zowel industriële als ontwikkelings landen.

Genitale herpes veroorzaakt genitale zweren, een verhoogd risico op het oplopen van een HIV infectie, en kan van moeder op kind overgedragen worden tijdens de bevalling met mogelijk ernstige gevolgen voor het kind.

Medische behandelingen en condoom gebruik verminderen het risico op overdracht van en naar seksuele partners slechts gedeeltelijk. Overdracht van genitale herpes die plaatsvindt ondanks het gebruik van een condoom is waarschijnlijk het gevolg van huid-op-huid contact op onbeschermd plekken. Daarnaast wordt HSV-2 overdracht waarschijnlijk vergemakkelijkt door de huidige scheergewoontes in het genitale gebied die kunnen leiden tot kleine laesies.

VIBLOK* is a crème die ontwikkeld is om passage van virussen, zoals HSV-2, via de huid te blokkeren. Laboratorium testen en dier experimenten geven aan dat het transport van virussen (HIV, HPV en HSV) kan blokkeren tot zo'n 98%.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is de veiligheid en werking van VIBLOK te bepalen in volwassenen met een HSV-2 infectie door aanwezigheid van het virus

te meten in het extra-genitale gebied voor en na het aanbrengen van de crème.

Onderzoeksopzet

De *VIBLOK SAFety and perFormance Trial* is a prospectieve, niet gerandomiseerde, vergelijkende, multicenter studie naar de veiligheid en werkzaamheid van VIBLOK.

Maximaal 48 HSV-2 geïnfecteerde volwassenen zullen worden geïnccludeerd in maximaal 6 centra in Nederland en Duitsland. Volgens plan zullen de deelnemers 26-31 dagen worden gevolgd, waarbij ze VIBLOK gedurende minimaal 26 dagen aaneensluitend gebruiken. Veiligheid zal worden bepaald aan de hand van alle verzamelde adverse events, en HSV zal worden bepaald in extern-genitale monsters, die dagelijks worden afgenomen voor en na het aanbrengen van VIBLOK.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie hiervoor de sectie over proefpersonen belasting hieronder.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn als volgt: Onverwachte neven effecten t.g.v. de barrière crème.

De belasting van de proefpersonen bestaat uit het volgende:

1. gedurende ~28 dagen, dagelijks externe genitale monsters afnemen voor en na het aanbrengen van de barrière crème, deze monsters te markeren, bewaren en meenemen naar de kliniek.
2. dagelijks een dagboekje bijhouden over de monster afname, eventuele herpes symptomen, en scheer dan wel wax gedrag.
3. 4 bezoeken aan de (onderzoeks) kliniek: screening, inclusie/ instructie, na 14 dagen monster afname, en na 28 dagen monster afname.
4. 1 telefonisch gesprek met de (onderzoeks) kliniek: (her) instructie studie procedures, 2-5 dagen na het begin van monster afname
5. het invullen van een gebruikers vragenlijst tijdens het afsluitende bezoek.

Contactpersonen

Publiek

CLJI Worldwide

Kane Concourse, Suite 103 1177
Bay Harbor Islands FL33154
US

Wetenschappelijk

CLJI Worldwide

Kane Concourse, Suite 103 1177
Bay Harbor Islands FL33154
US

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)

1. Deelnemer is man of vrouw van minmaal 18 jaar
2. HSV-2 seropositief bepaald middels een UW Western blot of Alegria assay
3. Historie van terugkerende genitale herpes met minimaal 3 episodes in het afgelopen jaar of, indien momenteel op een onderdrukkende/ profylactische therapie, voor de start van de therapie (anti-virale therapie moet worden gestopt minimaal 7 dagen voor de eerste toepassing van het studie product).
4. Algemeen goede gezondheid zoals vastgesteld door de onderzoeker.
5. Bereid om geen topicaal genitale medicatie te gebruiken, afgezien van het studie product voor de duur van de studie.
6. Bereid om geen systemische anti-HSV medicatie te gebruiken gedurende de hele studie te beginnen 7 dagen voor de eerste toepassing van het studie product.
7. Bereid om dagelijks 2 monsters van het externe genitale gebied te nemen voor de duur van de studie.
8. Bereid om dagelijks een studie dagboek bij te houden gedurende de behandel periode.
9. Een negatieve zwangerschapstest voor vrouwen tijdens screening.
10. Bereid om anti-conceptie te gebruiken voor de duur van de studie.
11. Participant moet bereid en in staat zijn (naar het oordeel van de onderzoeker) de studie informatie en het toestemmingsformulier te kunnen begrijpen en de studie procedures te volgen.

12. Subject moet bereid zijn de instemmingverklaring te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige medische condities, zoals diabetes, significante auto-immuun ziektes, kanker of immunosuppressie, welke naar het oordeel van de onderzoeker waarschijnlijk de studie resultaten zullen beïnvloeden.
2. Behandeling met systemische steroïden of immuun-modulerende middelen.
3. Deelname in een studie met experimentele medicatie of medische hulpmiddelen binnen 30 dagen voorafgaand aan de screening.
4. Zwangerschap of het geven van borstvoeding in het geval van vrouwen.
5. Elke andere conditie welke ter beoordeling van de onderzoeker een succesvolle completering van de klinische studie in de weg zou kunnen staan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2017
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Barriere creme
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL58709.072.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	13-10-2017
Totaal aantal deelnemers:	82