

Biomarkers van het HIV reservoir

Gepubliceerd: 22-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om mogelijke biomarkers te onderzoeken en deze te correleren aan de grootte van het reservoir.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43497

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EHEG Biomarkers

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV AIDS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, HIV, Reservoir

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Exploreren van mogelijke biomarkers (cytokines, t cell subsets etc) en
quantificeren van de grootte van het reservoir.

Vergelijken van uitkomsten tussen Erasmus MC en Merck Research Laboratories op
quantitatieve HIV latency assays

Secundaire uitkomstmaten

Correleren van de studiebevindingen aan biomarker onderzoek van andere
studiegroepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Antiretrovirale therapie (cART) blokkeert intracellulaire HIV replicatie in CD4+ T lymfocyten, maar kan niet alle HIV geïnfecteerde CD4+ T lymfocyten elimineren. Ongeveer 1 in de 1.000.000 cellen zijn laten geïnfecteerd, het reservoir, en veroorzaken reactivatie van HIV wanneer cART is gestopt. Voor een precieze bepaling van de impact van zogenaamde "latency reversing agents" (LRA) is een groot reservoir wenselijk. De biomarkers die correleren met een groot circulerend latent geïnfecteerd reservoir zijn niet goed beschreven.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om mogelijke biomarkers te onderzoeken en deze te correleren aan de grootte van het reservoir.

Onderzoeksopzet

In vitro observationele studie op materiaal van 30 geïnfecteerde HIV positieve patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Het risico met een venapunctie is minimaal. Er is geen reeel risico op ernstige bijwerkingen. Milde bijwerkingen kunnen blauwe plekken, milde pijn, en vagale reacties zijn.

Het is zeer onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid bloed wat wordt afgenomen leidt tot klinisch relevante hemoglobine verlaging. De totale maximale hoeveelheid (5x100mL verspreid over 2 jaar) is slechts 10% van wat normaliter maximaal kan worden afgenomen van gezonde bloeddonoren. Daarnaast kunnen patiënten met een verlaagd hemoglobine gehalte bij aanvang van de studie niet meedoen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

'sGravendijkwal 230
Rotterdam 3011PL
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

'sGravendijkwal 230
Rotterdam 3011PL
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)

- 1 18 jaar of ouder
- 2 Bevestigde HIV-1 infectie
- 3 Plasma HIV-RNA viral load <50 copies/mL
- 4 Neemt cART

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 Anemie (Hb <6mmol/L voor vrouwen, of <6.5mmol/L voor mannen)
- 2 Elke andere toestand die, naar inzicht van de onderzoekers, een informed consent procedure of studiedeelname verhindert. Dit houdt ook patiënten in met actieve en invaliderende middelenmisbruik of ernstige psychiatrische stoornissen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-03-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2016

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL56568.078.16