

Longitudinale karakterisering van de immuun respons en gen expressie profielen in de lever van patiënten gediagnosticeerd met virale hepatitis. Een onderzoeker geïnitieerde individuele centrum studie.

Gepubliceerd: 26-01-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het karakteriseren van de immuunrespons en de gen expressie profielen van chronische hepatitis C en B patiënten voor, tijdens en na hun antivirale behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longitudinale karakterisering van virale hepatitis patiënten.

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

chronische hepatitis B, chronische hepatitis C

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Leveronderzoek

Overige ondersteuning: Stichting Leveronderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antivirale therapie, gen expressie profilering, immuun respons, virale hepatitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de functionaliteit van de immuun cellen alsmede de gen expressie profielen in de lever en het bloed voor, tijdens en na de antivirale behandeling van chronische hepatitis B en C patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Virale hepatitis, veroorzaakt door het hepatitis B of het hepatitis C virus, komt voor bij ongeveer 350 miljoen mensen wereldwijd. Chronische hepatitis B en C infecties zijn verantwoordelijk voor het grootste aandeel van de gevallen van fibrose/cirrose en leverkanker. De behandeling van beide infecties is de laatste jaren enorm verbeterd. Desondanks is er voor zowel chronische hepatitis B als C weinig informatie beschikbaar over het vermeende herstel van het verstoorde perifere en intra hepatische immuun systeem tijdens of na een succesvolle behandeling met antivirale middelen. Deze informatie is van belang voor het verbeteren van behandelingsstrategieën in patiënten met virale doorbraken in het geval van hepatitis C maar ook voor het beter begrijpen van het fibrose regressie proces tijdens de eliminatie van het hepatitis B of C virus. Tevens zou een beter begrip van de immuun status tijdens de behandeling van chronische hepatitis B patiënten bijdragen aan de besluitvorming met betrekking tot de keuze van nieuwe antivirale middelen welke in ontwikkeling zijn en welke tot doel hebben om het hepatitis B virus compleet te elimineren uit geïnfecteerde levercellen in plaats van alleen het onderdrukken van de

virale replicatie zoals de huidige middelen tenofovir en entacavir doen.

Doel van het onderzoek

Het karakteriseren van de immuunrespons en de gen expressie profielen van chronische hepatitis C en B patiënten voor, tijdens en na hun antivirale behandeling.

Onderzoeksopzet

single center prospectief cohort onderzoek in 50 virale hepatitis patiënten (25 HCV en 25 HBV patiënten).

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan het onderzoek is voor de patiënt geen extra risico verbonden. De afname van het dunne naald zuigbiopt (FNAB) van de lever is een techniek waarbij veilig en frequent lever cellen kunnen worden verkregen. Deze techniek is veelvuldig toegepast binnen verschillende studies in onze kliniek zonder serieuze complicaties voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Leveronderzoek

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Stichting Leveronderzoek

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- * gediagnosticeerd met chronische hepatitis B of C
- * In het geval van HCV: detecteerbaar HCV-RNA, in het geval van HBV: langer dan 6 maanden HBsAg positief
- * Niet-cirrotische gecompenseerde leverziekte
- * Leeftijd tussen 18 jaar en * 70 jaar
- * Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Uitgebreide fibrose op histologie, beeldvorming, elastografie of klinisch gedecompenseerde cirrose (Child-Pugh Graad B og C).
- * Bewijs van hepatocellulair carcinoom op beeldvorming (CT, MRI of echo)
- * Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- * Ernstige gelijktijdige systemische aandoeningen, naar oordeel van de onderzoeker, die de veiligheid van de patiënt of zijn/haar vermogen om de studie te voltooien in gevaar zouden brengen.
- * Langdurig gebruik van immuun modulators (bv corticosteroiden) of biologicals (bv monoclonale antilichamen of interferon) binnen 6 maanden voor screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-01-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2017
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	NL60125.078.16