

Hepatitis C virus transmissie dynamieken onder MSM: De MSM Observationele Studie naar Acute Infectie met hepatitis C

Gepubliceerd: 10-09-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

- Beschrijven en monitoren van de moleculaire epidemiologie van HCV in MSM in Amsterdam- Bepalen van HCV-transmissienetwerken in MSM- De factoren bepalen van die geassocieerd zijn met HCV-transmissienetwerken- De rol bepalen van HIV-positieve MSM...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het MOSAIC cohort

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C, leverontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatitis C Virus, MSM, Transmissie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Dynamiek van de fylogenetische transmissieclusters
- Seksueel-netwerkgerelateerde parameters zoals timing, locatie en methode om seksuele partners te ontmoeten

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de indrukwekkende opname van direct werkende antivirale middelen voor het hepatitis C-virus (HCV) in Nederland onder mannen met HIV / HCV co-infectie die seks hebben met mannen (MSM), gaat de HCV-transmissie door, vooral bij patiënten die eerder met succes zijn behandeld voor HCV. De incidentie van herinfectie is extreem hoog met 15 per 100 persoonsjaren. Bovendien komt HCV-transmissie ook voor bij hoog-risico HIV-negatieve MSM, vooral bij PrEP-gebruikers. Het is duidelijk dat voor het elimineren van HCV uit de MSM-populatie meer informatie nodig is over transmissiedynamica om de bronnen en timing van nieuwe HCV-infecties te identificeren. Realtime informatie over transmissiedynamiek zou de publieke gezondheidsdiensten kunnen helpen bij hun preventie inspanningen.

Doel van het onderzoek

- Beschrijven en monitoren van de moleculaire epidemiologie van HCV in MSM in Amsterdam
- Bepalen van HCV-transmissienetwerken in MSM
- De factoren bepalen van die geassocieerd zijn met HCV-transmissienetwerken
- De rol bepalen van HIV-positieve MSM die acute HCV krijgen bij overdracht van HCV naar HIV-negatieve MSM (inclusief MSM met PrEP)
- Monitoren van veranderingen in seksuele netwerkeigenschappen over de tijd

Onderzoeksopzet

Open prospectieve observationele cohort. De studie is de gereduceerde en herziene versie van de MOSAIC-2 cohortstudie die in 2009 is gestart (NL26485.018.09, AMC MEC 09/023).

Inschatting van belasting en risico

De gegevensverzameling voor deze studie zal zoveel mogelijk worden uitgevoerd in overeenstemming met de diagnostische interventies in de reguliere zorg van deze patiënten. Voor personen met een acute HCV-infectie, zullen extra interventies voor het verzamelen van gegevens bestaan uit:

- Extra serumafname tijdens reguliere venapunctie na acute infectie
- Het invullen van een vragenlijst over timing, locatie en methode om seksuele partners te ontmoeten in de afgelopen 6 maanden bij opname en gedurende follow-up van 2 jaar

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- o Man
- o Heeft seks met mannen
- o 16 jaar of ouder
- o Met of zonder HIV co-infectie
- o Acute HCV infectie naar onze definitie
- o Aanname dat HCV infectie via seksuele transmissie heeft plaatsgevonden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het niet willen of kunnen geven van het informed consent of het volgen van de vereisten van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-11-2019

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL70267.018.19