

Klinische implicaties van asymptomatische corneale uitscheiding van herpes simplex virus

Gepubliceerd: 15-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Doel: Het bepalen van de incidentie van asymptomatische HSV-1 shedding in mond en hoornvlies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CORSURV

Aandoening

- Oogaandoeningen

Synoniemen aandoening

herpetische keratitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting voor Ooglijders (Rotterdam)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: herpes simplex virus, herpetische keratitis, uitscheiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksparameters/eindpunten: Proportie HSV-1 DNA positieve mond en hoornvlies samples.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: HSV-1 infecties zijn een belangrijke oorzaak van hoornvlies-aandoeningen. Behandeling van herpetische keratitis omvat systemische of topicale toediening van antivirale middelen. Langdurige antivirale therapie kan echter leiden tot resistentie van het HSV-1 virus voor het desbetreffende antivirale middel met als gevolg een slechte visus. Verondersteld wordt dat asymptomatische uitscheiding van HSV-1 in het hoornvlies (HSV-1 shedding) kan dienen als 1) als alternatieve diagnostische parameter (substitute outcome parameter) voor het bepalen van de werkzaamheid van behandeling, en 2) als diagnostische parameter om de gevoeligheid van het virus in het hoornvlies voor antivirale middelen (antiviral susceptibility profile) te bepalen.

Doel van het onderzoek

Doel: Het bepalen van de incidentie van asymptomatische HSV-1 shedding in mond en hoornvlies.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: Prospectief, observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen hebben geen voordeel van deelname met betrekking tot hun gezondheidszorg, risico's worden geacht gering/matig te zijn. Omdat de belasting van deelname substantieel is, ontvangen proefpersonen een financiële vergoeding.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

'Gravendijkwal 230 Ee1720a
Rotterdam 3015GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

'Gravendijkwal 230 Ee1720a
Rotterdam 3015GE
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)

- Leeftijd * 18 jaar

- Toestemming
- Immuuncompetent individu.
- Positieve HSV-1 infectie status
- Geen oculaire HSV-1 ziekte gedurende laatste 3 maanden.
- Geen anti-HSV therapie gedurende laatste maand.
- Geen immuunsuppressieve medicatie gedurende laatste 3 maanden.
- Geen voorafgaande corneatransplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen niet in staat de studietoelichting te volgen
- Contactlensdragers

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-07-2020
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2021
Soort:	Amendement
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	NL70957.078.19