

Introductie van 'point-of-care' echografie aan het bed voor de diagnostiek van opportunistische ziekten in patiënten met HIV

Gepubliceerd: 11-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Wij beogen de acceptatie en haalbaarheid vast te stellen van point-of-care echografie voor het opsporen van opportunistische ziekten bij patiënten met een gevorderde HIV infectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

'Point-of-care' echografie voor patiënten met HIV

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

afweerstoornis door virale infectie, HIV

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: AIDS fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, HIV, Opportunistische ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaten zijn de acceptatie van point-of-care echografie, interobserver variatie in interpretatie van echo beelden, en het aantal vastgestelde AIDS en non-AIDS gerelateerde aandoeningen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de sensitiviteit, specificiteit, negatief voorspellende waarde en positief voorspellende waarde. Tevens zal de incidentie van opportunistische infecties vergeleken worden met een historische controle groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Point-of-care echografie wordt in toenemende mate gebruikt door diverse specialisten in Nederland, maar de toegevoegde waarde hiervan bij HIV patiënten is onbekend. "Fast Assessment with Sonography for HIV/TB (FASH)" is een echo protocol met bewezen waarde voor het opsporen van extrapulmonale tuberculose bij HIV patiënten in landen waar tuberculose endemisch is. Echter, er is geen data om het gebruik van point-of-care echografie te ondersteunen in de diagnostiek van opportunistische infecties in landen waar tuberculose weinig voorkomt.

Doel van het onderzoek

Wij beogen de acceptatie en haalbaarheid vast te stellen van point-of-care echografie voor het opsporen van opportunistische ziekten bij patiënten met een gevorderde HIV infectie.

Onderzoeksopzet

We zullen een prospectief observationeel onderzoek uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

Het echografie onderzoek is pijnloos en zonder risico voor de patiënt. Het onderzoek duurt ongeveer 30 minuten en zal gecombineerd worden met gebruikelijke bezoeken aan het ziekenhuis. Voordelen van deelname zijn mogelijk eerdere opsporing van opportunistische ziekten, terwijl mogelijk nadelen voort kunnen komen uit vals positieve bevindingen die nader onderzoek behoeven en daarmee stress veroorzaken. Het aantal vals positieve bevindingen lijkt laag, al is dit niet eerder formeel onderzocht. Het nut van point-of-care echografie bij patiënten met een gevorderde HIV infectie kan alleen worden onderzocht in patiënten met HIV.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Patiënten met een nieuw gediagnosticeerde HIV infectie en een verlaagde afweer, gedefinieerd als een CD4 T cel getal van <350 cellen/mm³, en alle patiënten met HIV die worden opgenomen in het ziekenhuis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwezigheid van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2020

Aantal proefpersonen: 37

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2020

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	NL72666.078.20