

Lange termijn uitkomsten in longfunctie bij HIV-geïnfecteerde patienten met een doorgemaakte Pneumocystis jirovecii pneumonie

Gepubliceerd: 11-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het vaststellen van de prevalentie van longfunctie afwijkingen bij HIV-positieve patienten met en zonder een voorgeschiedenis van een Pneumocystis Jirovecii Pneumonie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Protozoa-infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longfunctie na PJP bij HIV

Aandoening

- Protozoa-infectieziekten

Synoniemen aandoening

Longontsteking met Pneumocystis Jirovecii, stoornis in de gaswisseling in de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMC Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Gilead Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV, Longfunctie, PJP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van longfunctie stoornissen (obstructie, restrictie en diffusie) in deze onderzoekspopulatie. Te bepalen variabelen: vitale capaciteit, forced expiratory volume in 1 second (FEV1) en CO diffusie capaciteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Vaststellen of de prevalentie van de obstructieve ventilatiestoornis bij HIV patienten met doorgemaakte PJP significant hogere is dan in HIV patienten zonder voorgeschiedenis van PJP
2. Vaststellen of de prevalentie van de restrictieve ventilatiestoornis bij HIV patienten met doorgemaakte PJP significant hogere is dan in HIV patienten zonder voorgeschiedenis van PJP
3. Vaststellen of er relatie bestaat tussen de verminderde diffusie capaciteit en zelf-gerapporteerde respiratoire klachten
4. Vaststellen of de zelf-gerapporteerde respiratoire klachten meer voorkomen in de groep patienten met HIV en doorgemaakte PJP dan in de gematchte controlegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het verleden was de Pneumocystis Jirovecii Pneumonie (PJP) de belangrijkste oorzaak van morbiditeit en mortaliteit bij HIV-positieve patienten. Het meest in het oog springende klinische kenmerk van PJP is de ernstige verstoring van de pulmonale diffusie capaciteit - dit werd ook gebruikt in het vaststellen van de diagnose. De introductie van effectieve antiretrovirale therapie (cART) heeft geleid tot een dramatische verbetering in de overleving van HIV patienten met opportunistische infecties. Desondanks is het onduidelijk of de gestoorde diffusie capaciteit helemaal verdwijnt na adequate behandeling tegen PJP.

Ongeveer 50 patiënten in zorg in het UMCU met een voorgeschiedenis van PJP hebben in het kader van patiëntenzorg eerder een longfunctieonderzoek ondergaan. Hierbij werd met enige regelmaat een (persisterende) diffusiestoornis geconstateerd. Het is echter onduidelijk hoe hoog dit percentage in de algemene HIV-positieve populatie in Nederland ligt. Om uit te sluiten dat de gevonden afwijkingen het gevolg zijn van de HIV-infectie en geassocieerde immuun activatie zelf, wordt er een cohort opgezet van op leeftijd, geslacht, nadir CD4 getal en rookgewoonte gematchde HIV patienten van wie de longfunctie worden vergeleken met het historische cohort. De patienten uit het historische cohort zullen benaderd worden voor toestemming voor het gebruik van hun eerdere longfunctie-onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de prevalentie van longfunctie afwijkingen bij HIV-positieve patienten met en zonder een voorgeschiedenis van een Pneumocystis Jirovecii Pneumonie

Onderzoeksopzet

Observationale cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zonder voorgeschiedenis van PJP: De belasting van dit onderzoek voor de patiënten is zeer beperkt. Het onderzoek bestaat uit twee delen. Eerst wordt er tweemaal telefonisch contact opgenomen met de patiënt: het eerste telefoontje om het onderzoek uit te leggen, waarna de patiënt (na toestemming) informatie over het onderzoek naar zijn huisadres wordt gestuurd. Het tweede telefoongesprek zal na twee weken plaatsvinden om de resterende vragen over het onderzoek te beantwoorden en om te vragen of de patiënt wil deelnemen (in welk geval hij de verzonden geïnformeerde toestemmingsformulieren zal ondertekenen en terugsturen). Ten tweede zal de patiënt een longfunctietest ondergaan - wat ongeveer 40 minuten duurt. Er zijn geen gezondheid- of veiligheidsrisico's verbonden aan het testen van de longfunctie.

Alleen de groep zonder voorgeschiedenis van PJP zal een longfunctietest

ondergaan.

Patiënten met een voorgeschiedenis van PJP die in het verleden in het kader van patiëntenzorg een longfunctieonderzoek hebben gehad: De belasting is zeer beperkt, daar zij enkel om toestemming wordt gevraagd voor het gebruik van hun gegevens. Deze patiënten worden ook twee keer gebeld, via dezelfde procedure als hierboven beschreven.

Contactpersonen

Publiek

UMC Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

UMC Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

HIV-geïnfecteerde patienten met of zonder een voorgeschiedenis van een Pneumocystis Jirovecii Pneumonie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Actieve pulmonale infectie of decompensatio cordis op het moment van de longfunctie test
- * Chronische aandoening die de longfunctie zou kunnen beïnvloeden
- * Onverklaarde dyspnoe, tachypnoe of anderszins respiratoire klachten op het moment van de longfunctietest (<3 weken bestaand)
- * Patient is naar inschatting van de behandelend arts niet voldoende in staat om longfunctie onderzoek te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2020
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL62009.041.20