

Standaardisering van de zorg voor hepatitis delta in Nederland

Gepubliceerd: 29-11-2023 Laatste bijgewerkt: 28-04-2025

Prospectieve follow-up gegevens genereren om meer inzicht te krijgen in deze zeldzame ziekte.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56445

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DREAM-2

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

leverontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Lever en Maag-darm Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatitis Delta

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prospectieve populatiegebaseerde follow-upgegevens genereren van een homogeen beheerd hepatitis delta-cohort

Incidentie van levergerelateerde gebeurtenissen (leverkanker, (decompensatie van) cirrose, levertransplantatie) tijdens follow-up en veranderingen in markers van virale replicatie, ontstekingsactiviteit en leverstijfheid in de loop van de tijd.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van de uitkomsten van dit cohort met een historisch cohort uit het DREAM-1-project.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hepatitis delta virus (HDV) is een defect RNA-virus dat de aanwezigheid van hepatitis B-virus (HBV) vereist om virion assemblage en secretie te voltooien. Co-infectie met HBV-HDV ('hepatitis delta') wordt in verband gebracht met ernstig leverletsel dat kan leiden tot snelle progressie naar cirrose en leverdecompensatie, evenals een hoger risico op leverkanker in vergelijking met patiënten met een mono-infectie met HBV. Gezien de lage incidentie van hepatitis D, is de ervaring in de zorg voor mensen met hepatitis delta beperkt en variëren de managementpraktijken.

Doel van het onderzoek

Prospectieve follow-up gegevens genereren om meer inzicht te krijgen in deze zeldzame ziekte.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel cohortonderzoek van 5 jaar, waarin we standaard klinische gegevens verzamelen, evenals bloedmonsters en vragenlijsten over levenskwaliteit.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname kunnen als verwaarloosbaar worden beschouwd en de belasting als minimaal. De enige extra handelingen die de deelnemers moeten verrichten zijn het invullen van twee jaarlijkse vragenlijsten over de kwaliteit van leven, die als niet-invasief worden beschouwd, en het afnemen van 10 ml bloed tijdens regelmatige bloedafnames.

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)

- Actieve hepatitis delta gebaseerd op een positieve anti-HDV en een positieve HDV-RNA-test
- Patiënten moeten ≥ 18 jaar zijn
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-01-2024

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2024

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	NL84655.078.23