

Registro de cambios. Formularios de Ensayos Clínicos (español e inglés)

Código del ensayo en el RPCEC	RPCEC00000134	Fecha del cambio	14/06/2013
--------------------------------------	---------------	-------------------------	------------

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Estado del reclutamiento	1. Sin iniciar reclutamiento	2. En reclutamiento	Actualización del dato.
Recruitment Status	1. Pending	2. Active	Actualización del dato.
Fecha del primer incluido	23/07/2012	15/08/2012	Actualización del dato.
Date of First Enrollment	23/07/2012	15/08/2012	Actualización del dato.
Fecha del último incluido	15/02/2013	15/08/2013	Actualización del dato.
Total de pacientes incluidos	Vacío	53	Actualización del dato.
Criterios de inclusión	<p>1. Pacientes ambulatorios adultos (>18 años), pertenecientes al Programa de Atención Integral Especializada Ambulatoria de la Corporación de Lucha Contra el Sida, diagnosticados como VIH+, por pruebas de laboratorio (pruebas presuntivas y test confirmatorio, cifras de recuento de linfocitos CD4 en células/mm³ y porcentaje por Citometría de flujo, y valores de carga viral en copias del virus/mL por ensayo PCR en tiempo real de la transcriptasa inversa, que acepten participar mediante consentimiento informado.</p> <p>2. Con resultado del estudio genotípico</p>	<p>1. Pacientes ambulatorios adultos (>18 años), pertenecientes al Programa de Atención Integral Especializada Ambulatoria de la Corporación de Lucha Contra el Sida, diagnosticados como VIH+, por pruebas de laboratorio (pruebas presuntivas y test confirmatorio, cifras de recuento de linfocitos CD4 en células/mm³ y porcentaje por Citometría de flujo, y valores de carga viral en copias del virus/mL por ensayo PCR en tiempo real de la transcriptasa inversa, que acepten participar mediante consentimiento informado.</p> <p>2. Con resultado del estudio genotípico de resistencias negativo (analizado e interpretado bajo las recomendaciones más actuales para el manejo de la infección por VIH en el mundo), y/o sin</p>	Actualización del dato.

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
	<p>de resistencias negativo (analizado e interpretado bajo las recomendaciones más actuales para el manejo de la infección por VIH en el mundo), y/o sin evidencia clínica/epidemiológica (para aquellos ya expuestos a ARV de primera línea exitosa y con supresión viral máxima constante) de posible afectación alguna de la susceptibilidad a los medicamentos bajo estudio.</p> <p>3. Pacientes sin enfermedad renal pasada o presente.</p> <p>4. Pacientes sin exposición previa a ARVs, con alguna contraindicación para el uso de AZT y/o ABC dentro de su primer régimen ARV, ó con exposición previa a ARV de "primera línea" (2 NRTIs + 1 NNRTI) exitosa (supresión viral máxima constante), sin haberse presentado falla terapéutica, pero con aparición de algún(os) efecto(s) colateral(es) indeseable(s) atribuible(s) principalmente a los NRTIs usados (tales como intolerancia gastrointestinal severa, trastornos hematológicos, alteraciones lipídicas y del riesgo cardiovascular, lipoatrofia, acidosis láctica, riesgo o aparición de reacciones de hipersensibilidad, entre otros).</p> <p>5. Que clínicamente y según las recomendaciones (año 2011-2012) de la Corporación de Lucha Contra el Sida y respaldadas por las recomendaciones más actuales para el inicio de dicho tratamiento en el mundo, requieran, estén dispuestos a cumplir con éste tratamiento antirretroviral bajo</p>	<p>evidencia clínica/epidemiológica (para aquellos ya expuestos a ARV de primera línea exitosa y con supresión viral máxima constante) de posible afectación alguna de la susceptibilidad a los medicamentos bajo estudio.</p> <p>3. Pacientes sin enfermedad renal pasada o presente.</p> <p>4. Pacientes sin exposición previa a ARVs, con alguna contraindicación para el uso de AZT y/o ABC dentro de su primer régimen ARV, ó con exposición previa a ARV de "primera línea" (2 NRTIs + 1 NNRTI) exitosa (supresión viral máxima constante), sin haberse presentado falla terapéutica, pero con aparición de algún(os) efecto(s) colateral(es) indeseable(s) atribuible(s) principalmente a los NRTIs usados (tales como intolerancia gastrointestinal severa, trastornos hematológicos, alteraciones lipídicas y del riesgo cardiovascular, lipoatrofia, acidosis láctica, riesgo o aparición de reacciones de hipersensibilidad, entre otros).</p> <p>5. Que clínicamente y según las recomendaciones (año 2011-2012) de la Corporación de Lucha Contra el Sida y respaldadas por las recomendaciones más actuales para el inicio de dicho tratamiento en el mundo, requieran, estén dispuestos a cumplir con éste tratamiento antirretroviral bajo estudio y que aún no lo hayan iniciado o recibido previamente.</p>	

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
	estudio y que aún no lo hayan iniciado o recibido previamente.		
Inclusion criteria	<p>1) Outpatient adults (> 18 years), who agree to participate through informed consent, in the Program for Comprehensive Care Specialized Ambulatory of Corporación de Lucha contra el Sida diagnosed as HIV +, by laboratory testing (presumptive tests and confirmatory test, count of CD4 cells and percentage by flow cytometry and viral load values by virus copies/mL with PCR assay in reverse transcriptase real-time.</p> <p>2) With the result of negative resistance genotypic study (analyzed and interpreted under the most current recommendations for the management of HIV infection in the world), and/or without clinical/epidemiological evidence of any possible effects of the susceptibility of the drugs under study.</p> <p>3) Patients without past or present renal disease</p> <p>4) Patients without prior exposure to ARVs, with contraindications to the use of AZT and / or ABC within their first ARV regimen, or with previous exposure to ARV "first line" (2 NRTIs + 1 NNRTI) successful (maximum constant viral suppression), without therapeutic failure but with the appearance of a side or undesirable effects attributable(s) primarily to NRTIs used (such as severe gastrointestinal intolerance, blood disorders, lipid and</p>	<p>1) Outpatient adults (> 18 years), who agree to participate through informed consent, in the Program for Comprehensive Care Specialized Ambulatory of Corporación de Lucha contra el Sida diagnosed as HIV +, by laboratory testing (presumptive tests and confirmatory test, count of CD4 cells and percentage by flow cytometry and viral load values by virus copies/mL with PCR assay in reverse transcriptase real-time.</p> <p>2) With the result of negative resistance genotypic study (analyzed and interpreted under the most current recommendations for the management of HIV infection in the world), and/or without clinical/epidemiological evidence of any possible effects of the susceptibility of the drugs under study.</p> <p>3) Patients without past or present renal disease</p> <p>4) Patients without prior exposure to ARVs, or with previous exposure to ARV "first line" (2 NRTIs + 1 NNRTI + Boosted PI) successful (maximum constant viral suppression), without therapeutic failure but with the appearance of a side or undesirable effects attributable(s) primarily to NRTIs used (such as severe gastrointestinal intolerance, blood disorders, lipid and cardiovascular risk changes, lipoatrophy, lactic acidosis, risk or occurrence of hypersensitivity reactions, etc.).</p> <p>5) That clinically and by guides(2011-2012) of the Corporación de Lucha</p>	Actualización del dato.

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
	<p>cardiovascular risk changes, lipoatrophy, lactic acidosis, risk or occurrence of hypersensitivity reactions, etc.).</p> <p>5) That clinically and by guides(2011-2012) of the Corporación de Lucha contra el Sida and supported by the latest recommendations for the initiation of such treatment in the world that they are willing to comply with this ARV treatment and they don't start it o receive previously.</p>	<p>contra el Sida and supported by the latest recommendations for the initiation of such treatment in the world that they are willing to comply with this ARV treatment and they don't start it o receive previously.</p>	
<p>Modificaciones realizadas al protocolo</p>	<p>No procede</p>	<p>Se modifica criterio de inclusión número 4. quedando así: "Pacientes sin exposición previa a ARVs, ó con exposición previa a ARV de "primera línea" (2 NRTIs + 1 NNRTI ó 1 IP reforzado) exitosa (supresión viral máxima constante), sin haberse presentado falla terapéutica, pero con aparición de algún(os) efecto(s) colateral(es) indeseable(s) atribuible(s) principalmente a los NRTIs usados (tales como intolerancia gastrointestinal severa, trastornos hematológicos, alteraciones lipídicas y del riesgo cardiovascular, lipoatrofia, acidosis láctica, riesgo o aparición de reacciones de hipersensibilidad, entre otros)". Fecha mayo 06 2013.</p>	<p>Actualización del dato.</p>
<p>Aprobaciones a las modificaciones realizadas por los Comités de Ética</p>	<p>Vacío</p>	<p>Acta de renovación correspondiente al acta de aprobación 024, Mayo 15 de 2013, Comité Institucional de Ética para Investigación en Humanos.</p>	<p>Actualización del dato.</p>