

Onderzoek van de kinetiek van een M Tuberculosis-specifieke volbloedtest (quantiferon- TB Gold) bij Militairen met een Positieve Mantoux test

Gepubliceerd: 19-12-2006 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Doel van de studie* Primair doel is om de kinetiek van QFT-G bij militairen met een positieve Mantoux test te bestuderen. * Secundair zal worden gekeken naar de praktische haalbaarheid van gebruik van QFT-G in de setting van een militair hospitaal....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kinetiek van quantiferon test bij latente tuberculose infectie

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

latente tuberculose, tuberculose besmetting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centraal Militair Hospitaal

Overige ondersteuning: Ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinetiek, Latente tuberculose, leger, Quantiferon TB-test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

sequentiële resultaten van QFT-G test

Secundaire uitkomstmaten

0

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel

Onderzoek van de Kinetiek van een M. tuberculosis-specifieke Volbloedtest (Quantiferon-TB Gold*) bij Militairen met een Positieve Mantoux Test

Achtergrond

Detectie en behandeling van latente tuberculose infectie (LTBI) bij militairen wordt tot op heden gebaseerd op de uitslag van de tuberculine huidtest ofwel Mantoux test. Indien de Mantoux test eenmaal positief is na een infectie blijft deze in het algemeen positief en kan niet langer gebruikt worden om eventuele herinfectie vast te stellen. In een eerdere studie is een nieuwe bloedtest waarmee infectie met M. tuberculosis zeer specifiek kan worden vastgesteld, Quantiferon TB Gold (QFT-G), geevalueerd bij 900 militairen. De resultaten wijzen er op dat slechts bij een minderheid van de personen met een positieve Mantoux een positieve QFT-G testuitslag werd gevonden. Mogelijke verklaringen hiervoor zijn fout-positieve Mantoux uitslagen ten gevolge van blootstelling aan omgevingsmycobacteriën ofwel conversie van QFT-G van positief naar negatief in de loop van de tijd, al of niet in relatie tot eventuele behandeling voor LTBI.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie

* Primair doel is om de kinetiek van QFT-G bij militairen met een positieve Mantoux test te bestuderen.

* Secundair zal worden gekeken naar de praktische haalbaarheid van gebruik van QFT-G in de setting van een militair hospitaal.
Ten derde zal gekeken worden of de resultaten van voorgaand onderzoek reproduceerbaar zijn. Als dit zo blijkt te zijn, zal het huidige beleid bij defensie opnieuw onder de loupe moeten bekeken worden.

Onderzoeksopzet

Studieopzet

Bij alle militairen die voor een recent ontdekte positieve Mantoux test worden behandeld zal QFT-G worden verricht bij 0, 2, 6 en 12 maanden. Bij personen die alleen worden vervolgd omdat zij de behandeling afwezen zal QFT-G worden verricht bij 0, 6, 12, 18 en 24 maanden. Dit is een observationele cohort studie, waarbij de resultaten van de bloedtest dus niet van invloed zullen zijn op medische besluitvorming. De resultaten van QFT-G zullen daartoe gecodeerd worden opgeslagen tot het voltooien van de studie. Deelnemers krijgen de standaard zorg volgens bestaand protocol, d.w.z. dat bij alle personen met een positieve Mantoux test een thoraxfoto wordt gemaakt.

Interventie

Bij elk bezoek aan CMH wordt een bloedmonster (2 ml) extra afgenomen. De studie heeft geen gevolgen voor de standaard medische zorg.

Follow-up

Personen met een positieve Mantoux test en die medicamenteus worden behandeld voor LTBI worden gezien bij 0, 2, 6 en 12 maanden. Personen die behandeling afwijzen worden vervolgd bij 0, 6, 12, 18 en 24 maanden.

Analyse

Descriptieve analyse van het tijdsbeloop van de QFT-G uitslag in de tijd en in relatie tot behandeling. QFT-G wordt zowel kwantitatief (interferon-gamma in IU/mL) als kwalitatief (negatief/positief) geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

0

Contactpersonen

Publiek

Centraal Militair Hospitaal

postbus 90.000
3509 AA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Centraal Militair Hospitaal

postbus 90.000
3509 AA Utrecht
Nederland

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)

militairen van Nederlands leger
recent positieve Mantoux

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gekende immuunstoornis (HIV), BCG vaccinatie en vroegere positieve Mantoux

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-02-2007

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL13753.041.06