

Evaluatie van nieuwe in vitro testen (lymfocyten proliferatie assays, cytokine productie assays en/of T Spot TBtm en/of Quantiferon-TB Gold) bij follow-up van individuen met recente Mantoux huidtest conversie, of (latente of klinische actieve) Tuberculose.

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Tijdens dit onderzoek wordt het beloop van de bloedtesten in de tijd onderzocht. Specifiek wordt gekeken of de bloedtesten negatief kunnen worden in de loop van de tijd bij personen met of zonder behandeling en eventueel of de ziekte tuberculose...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C09/ad

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

preventie, Tuberculose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Evaluatie, latente of klinische actieve Tuberculose, nieuwe in vitro testen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

T Spot TB and Quantiferon-TB Gold.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een besmettelijke pulmonale tuberculose raakt 25 tot 50% van de directe omgeving besmet. Niet iedereen die besmet raakt krijgt tuberculose, 15% ontwikkelt actieve tuberculose en de helft daarvan draagt het weer over (heeft de besmettelijke vorm). Het ontstaan van de ziekte is een samenvatting van factoren, omgeving, genetische en bacterie specifieke. Op grond van de huidige eenmalige bloedtesten is het niet mogelijk om te voorspellen wie wel en wie in de toekomst geen tuberculose zal krijgen. Tevens bestaat de gedachte dat de bloedtest uitslagen tijdens een effectieve behandeling, maar bij een deel van de mensen misschien ook wel spontaan, zal dalen wanneer de infectie door het lichaam effectief wordt overwonnen. Meer inzicht in het beloop van de testen en of deze ziekte of genezing kunnen voorspellen zou van allergrootste waarde zijn.

Doel van het onderzoek

Tijdens dit onderzoek wordt het beloop van de bloedtesten in de tijd onderzocht. Specifiek wordt gekeken of de bloedtesten negatief kunnen worden in de loop van de tijd bij personen met of zonder behandeling en eventueel of de

ziekte tuberculose wordt voorafgegaan door een stijging van de testuitslagen. Ook kunnen de twee commerciële testen, T spot TB en Quantiferon TB Gold in dit opzicht met elkaar worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

Prospectief, cohort studie, follow-up van Mantoux positieve en individuen die behandeld zijn voor latente of klinische actieve tuberculose gedurende twee jaar.

Inschatting van belasting en risico

Vijf terugkombezoeken in twee jaar tijd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC
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)

18 jaar of ouder.

Positieve Mantoux huidreactie tgv een contact met open Tuberculose of een behandeling hebben gehad voor de latent of actieve ziekte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nvt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-04-2007

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL16554.058.07