

Chlamydia Screening Implementatie Project

Gepubliceerd: 19-03-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van de pilot implementatie is een serieuze start te maken met chlamydia screening in Nederland. Daarnaast wordt de proefimplementatie geëvalueerd op de uitvoerbaarheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit. Aan de hand van de resultaten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Chlamydia-infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CSI-Project

Aandoening

- Chlamydia-infectieziekten

Synoniemen aandoening

chlamydia, geslachtsziekte, soa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chlamydia, internet, selectieve screening, zelfafname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Respons van 30% (de mensen die daadwerkelijk hun testpakket insturen voor analyse naar het laboratorium)
- Gevonden chlamydia postieven: tussen 3-5 %

Secundaire uitkomstmaten

De impact van van chlamydia screening op de chlamydia prevalentie (dit kan bereikt worden door chlamydia trend analyses) en de impact van screening op de PID. De resultaten van de implementatie zijn bepalend voor de beslissing tot het invoeren van chlamydia-screening op nationaal niveau in de toekomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroege opsporing en behandeling (screening) van Chlamydia trachomatis (Ct) infecties zijn strategieën om complicaties te voorkomen en de verspreiding van Ct onder de algehele bevolking te voorkomen. In een recente publicatie van de Gezondheidsraad (2006) wordt geadviseerd te starten met een pilot chlamydia screening implementatie. In navolging van dit advies heeft de minister van VWS de opdracht gegeven om een dergelijke pilot implementatie uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de pilot implementatie is een serieuze start te maken met chlamydia screening in Nederland. Daarnaast wordt de proefimplementatie geëvalueerd op de uitvoerbaarheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit. Aan de hand van de resultaten voortkomend uit deze proefimplementatie, wordt bepaald op welke wijze en schaal een nationaal chlamydia screeningsprogramma ingevoerd zou moeten worden.

Onderzoeksopzet

Interventie onderzoek middels een selectieve systematische screening.

315.000 jongeren worden uitgenodigd deel te nemen aan twee screeningsrondes binnen 3 jaar tijd. Zij worden uitgenodigd volgens het stepped wedge cluster-randomized design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Regionale implementatie van selectieve systematische screening op chlamydia trachomatis. In de zeer stedelijke gebieden Amsterdam en Rotterdam wordt iedereen behorend tot de onderzoekspopulatie uitgenodigd mee te doen met de screening. In Zuid-Limburg (lage bevolkingsdichtheid) wordt slechts een deel van de onderzoekspopulatie gevraagd deel te nemen aan de screening, gebaseerd op een voorafgaande risico analyse.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen medische risico's verbonden aan dit implementatie project. Screening heeft mogelijk wel enkele bijwerkingen. Deze bijwerkingen hebben betrekking op vragen over onvruchtbaarheid, mogelijke negatieve consequenties voor de relatie en potentiële consequenties met betrekking tot veilig vrijen ('ik ben getest, het is voor mij niet nodig om veilig te vrijen'). Echter, uit de Pilot Ct is niet gebleken dat de intentie tot veilig vrijen afnam onder deelnemers aan de screening. Onder mensen die positief getest waren nam de intentie tot veilig vrijen zelfs toe. Screening kan dus ook positieve bijwerkingen hebben en als katalysator dienen om veilig vrijen bespreekbaar te maken. Ook kan het een ingang zijn om voor getailorde counseling. De acceptatie van de screening zal uit de evaluatie van deze proefimplementatie blijken.

De onderzoekspopulatie zijn seksueel actieve individuen in de leeftijd van 16-29 jaar. Minderjarigen (16 en 17) zijn geïnccludeerd in de studie omdat dit een belangrijke populatie is voor chlamydia screening. Uit nationale (resultaten Pilot Ct, 2004) en internationale studies blijkt dat juist jonge mensen onder de 25 jaar voor screening in aanmerking zouden moeten komen gezien hun hoge achtergrond prevalentie.

Contactpersonen

Publiek

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Postbus 93245
2509 AE Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Postbus 93245
2509 AE Den Haag
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

16-29 jaar
seksueel actief
geregistreerd in Gemeentelijke Basis Administratie (GBA) van Amsterdam/Rotterdam/ Zuid-Limburg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 16 jaar
ouder dan 29 jaar
niet seksueel actief

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	315000
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL19809.029.07