

Een vergelijkingsstudie tussen de cobas 48-- CT/NG test met de Abbott m2000 CT/NG test

Gepubliceerd: 08-07-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van het onderzoek is om praktijk bewijs te verkrijgen over de routine detectie van CT/NG met het cobas 4800 systeem. De evaluatie met een 'state of the art' techniek levert data op die noodzakelijk zijn voor registratie van het nieuwe...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33357

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cobas CT/NG test

Aandoening

- Chlamydia-infectieziekten

Synoniemen aandoening

Chlamydia, SOA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Molecular Systems (RMS)

Overige ondersteuning: Roche Molecular Systems (RMS);Pleasanton;CA;USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoea, Real time PCR, Sexueel overdraagbare aandoening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De statistische analyses zullen per klinisch materiaal geanalyseerd worden.

Positief voorspellende waarden en negatief voorspellende waarden alsmede totale overeenkomst zullen worden berekend tussen het Abbott systeem en het Roche systeem met een 95% betrouwbaarheids interval. berekeningen zullen zowel voor als na discrepantie analyse worden uitgevoerd zoals beschreven in het protocol.

De Roche test en Abbott test zullen als gelijk worden beschouwd bij een 95% overeenkomst voor positieve CT en NG materialen met een eenzijdige betrouwbaarheids grens voor de Roche test van 90%.

Wanneer het aantal CT of NG positieve materialen onder het aantal van 50 komen moet de positieve correlatie minimaal 90% zijn.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chlamydia trachomatis (CT) en Neisseria gonorrhoe (NG) zijn de meest voorkomende sexueel overdraagbare aandoeningen in de wereld en vormen een ernstig probleem binnen de algemene gezondheidszorg. Het aantonen van een CT of NG infectie wordt tegenwoordig uitgevoerd door middel van DNA diagnostiek. Hierbij wordt het DNA van de betreffende bacterie direct aangetoond in patiënten materialen.

De meest gebruikte klinische materialen zijn urine en endocervicale uitstrijkjes en recent worden ook steeds vaker vaginale uitstrijkjes hiervoor gebruikt.

De snelle ontwikkelingen op het gebied van apparatuur en chemie binnen de DNA diagnostiek stellen steeds strengere eisen aan de testen die bij introductie van nieuwe apparatuur/testen aangetoond moet worden. Nieuwe biologische varianten van CT alsmede de te lage specificiteit voor NG (agv verbeterde detectiemethoden) hebben ertoe geleid dat de firma Roche een nieuwe generatie apparatuur met CT/NG testen wil introduceren die beter voldoet aan de huidige strengere normen voor specificiteit en sensitiviteit.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om praktijk bewijs te verkrijgen over de routine detectie van CT/NG met het cobas 4800 systeem. De evaluatie met een 'state of the art' techniek levert data op die noodzakelijk zijn voor registratie van het nieuwe systeem voor toepassing binnen de patiëntenzorg.

Onderzoeksopzet

Vergelijking van routinematig afgenomen klinische materialen (urine, endocervicale en vaginale uitstrijkjes) met de meest recente test die gebruikt wordt binnen de patiëntenzorg voor het aantonen van CT/NG. Voor een verantwoorde vergelijking wordt uitgegaan van 100 positieve CT en 100 positieve NG materialen per materiaalsoort die zowel in het Abbott syteem als in het Roche systeem worden getest. Voor de mannelijke en vrouwelijke urines is geen extra afname noodzakelijk aangezien er voldoende restmateriaal is. Voor het parallel testen van vaginale en cervicale uistrijken is een extra (Roche) afname noodzakelijk. Na afname worden alle materialen gestest in het Laboratorium voor infectieziekten in Groningen. De extra afnamen worden doorgestuurd naar Amsterdam voor testen op het Roche systeem. Voor elk positief materiaal worden 5 willekeurige negatieve materialen geïnccludeerd. Wanneer na testen een aantal discrepante uitslage worden verkregen tussen het Abbott systeem en het Roceh systeem zullen deze opnieuw worden getest vanuit restmateriaal met een derde onafhanelijke test die binnen het VUmc is ontwikkeld en inmiddels in 10 Nederlandse ziekenhuizen operationeel is. urines en vaginaal uistrijken komen via de GGD Groningen. Endocervicale uitstrijken worden in het buitenland verzameld en door Roche conform richtlijnen naar Amsterdam gestuurd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen is vrijwel nihil en betreft een extra uitstrijk voor 1200 patiënten tijdens routine uitstrijk voor de detectie van CT en/of NG.

Contactpersonen

Publiek

Roche Molecular Systems (RMS)

4300 Hacienda Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

Wetenschappelijk

Roche Molecular Systems (RMS)

4300 Hacienda Drive
Pleasanton, CA 94588
USA

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)

verdacht voor SOA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

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: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 1200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2009

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

NL28074.029.09