

Chlamydia trachomatis antilichamen test in vaginale uitstrijk als intermediaire marker voor PID (bekken ontsteking) en tubaire pathologie - een pilot studie in fertiliteitsklinieken

Gepubliceerd: 21-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

We willen onderzoeken of is de aanwezigheid en de hoeveelheid van Chlamydia IgG antilichamen in vaginale swabs (mucosa-CAT) overeenkomen met de antilichamen gevonden in serum (serum-CAT), en derhalve gebruikt kunnen worden als een marker voor een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAT studie

Aandoening

- Chlamydia-infectieziekten
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

bekkenontsteking, Chlamydia, tubaire onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, Chlamydia trachomatis, IgG antilichamen, vaginale uitstrijk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste variabelen zijn de resultaten met betrekking tot aanwezigheid en hoeveelheid (titer) van IgG Chlamydia antilichamen in vaginale swab en serum.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chlamydia trachomatis (Ct) is een veel voorkomende seksueel overdraagbare infectie onder adolescenten. Bij vrouwen kunnen infecties van de lager gelegen reproductieve tractus (cervicitis) opstijgen naar hogere delen en bekkenontsteking (PID) veroorzaken, dat kan leiden tot tubaire pathologie en uiteindelijk infertiliteit. Chlamydia cervicitis en PID verlopen vaak asymptomatisch, wat behandeling en preventie van latere complicaties bemoeilijkt. Verder kan het 10 jaar of meer duren voordat latere complicaties (infertiliteit) evident worden, en voor de diagnose van tubaire pathologie is een invasieve en kostbare procedure (nl. laparoscopie) nodig. een intermediaire, non-invasieve biomarker die late complicaties van Ct infecties kan voorspellen zou de identificatie van vrouwen met een verhoogd risico op complicaties vergemakkelijken en effect evaluatie van interventies gericht op reductie van de prevalentie van complicaties van Chlamydia faciliteren. Het is sinds tientallen jaren bekend dat bij infertiele vrouwen tubaire pathologie is geassocieerd met de aanwezigheid van Chlamydia IgG antilichamen in serum. In fertilitetsklinieken wordt de Chlamydia Antilichaam test (CAT) gebruikt als screeningstest voor tubaire pathologie, en voor het selecteren van

hoog-risico patiënten voor laparoscopie. Het is nog niet eerder bestudeerd of de CAT in plaats van op serum ook kan gebruikt worden op alternative non-invasieve monsters, nl. mucosaal vaginaal materiaal verzameld met een door de patiënte zelf af te nemen vaginale swab.

Doel van het onderzoek

We willen onderzoeken of is de aanwezigheid en de hoeveelheid van Chlamydia IgG antilichamen in vaginale swabs (mucosa-CAT) overeenkomen met de antilichamen gevonden in serum (serum-CAT), en derhalve gebruikt kunnen worden als een marker voor een doorgemaakte Chlamydia infectie met een verhoogd risico op complicaties.

Onderzoeksopzet

Vergelijkende studie van reeds beschikbare resultaten van de serum-CAT met resultaten van de mucosa-CAT bij vrouwen die onder behandeling zijn in de fertiliteitsklinieken van de Universitaire Medische centra van Groningen en Maastricht. Recruitering zal doorgaan totdat een aantal van 25 serum-CAT positieve en 50 serum-CAT negatieve vrouwen is bereikt. Participanten worden gevraagd een korte vragenlijst in te vullen en een vaginale zelf-swab af te nemen.

Inschatting van belasting en risico

Geselecteerde patiënten ontvangen een brief met informatie en verzoek om deelname. Wanneer zij informed consent geven, ontvangen ze een korte vragenlijst over eerder doorgemaakt Chlamydia en PID en een test-kit met een vaginale swab om zelf af te nemen, die teruggestuurd kunnen worden per post. Er zijn geen risico's verbonden aan participatie en geen directe, individuele voordelen.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
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)

We zullen actied vrouwen recruteren voor het onderzoek, die geregistreerd zijn in the fertiliteitskliniek van het UMCG of MUMC en een serum-CAT en bij voorkeur ook een laparoscopisch onderzoek hebben ondergaan gedurende het afgelopen jaar als onderdeel van hun fertiliteitsbehandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt moet toestemming geven voor participatie. Vrouwen die niet meer onder behandeling zijn in de fertiliteitskliniek of die zwanger zijn geworden worden niet benaderd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-01-2012

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL36895.042.11