

T-cel reactie bij patienten met Q koorts (TRIQ-studie)

Gepubliceerd: 23-05-2011 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het bepalen van de T cel reacties van Coxiella burnetii antigenen middels de ELISPOT interferongamma, bij patienten met Q-koorts met verschillende klinische resultaten na acute Q koorts.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIQ-studie

Aandoening

- Rickettsia-infectieziekten

Synoniemen aandoening

Q-koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elispot, Q koorts, T cell reacties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Resultaten van de Coxiella ELISPOT bepaling voor de verschillende patient groepen met Q-koorts.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Q-koorts is een infectieziekte die kan worden overgedragen van dieren op mensen, een zoönose met in Nederland meer dan 4000 menselijke gevallen sinds 2007. De acute ziekte wordt in de meerderheid van gevallen gevolgd door klinische herstel, echter bij 1-5% van de patiënten ontstaat de ernstige chronische vorm van de ziekte en bij 10-20% zal het Q-koorts vermoeidheidssyndroom (QFS) ontstaan.

Weinig is bekend over de pathofysiologische mechanismen die aan deze verschillende klinische resultaten ten grondslag liggen en de huidige diagnostische testen die de humorale immune reactie (CFT, IFA, ELISA) meten van Coxiella burnetii besmetting hebben aanzienlijke beperkingen in nauwkeurig het diagnostiseren van deze klinische resultaten. Bijvoorbeeld, het diagnostiseren van Q-koorts vermoeidheidssyndroom wordt alleen gebaseerd op patiëntensymptomen, omdat de serologische resultaten van deze groep niet verschillen van die niet-symptomatisch patienten in het stadium van herstel. Voorts kan het bevestigen van een chronische Q-koorts diagnose vrij uitdagend zijn wegens gebrek aan gevalideerde referentiewaarden voor de in de handel verkrijgbare diagnostische tests.

Een onlangs ontwikkeld paradigma neemt aan dat de klinisch resultaat na Coxiella burnetii besmetting afhankelijk is van gastheer-immuniteit/ziekteverwekker interactie. In dit pathofysiologische model, wordt sterk de nadruk gelegd aan het voortbestaan van Coxiella antigenen in de gastheer (als levensvatbaar Coxiella bacteriën in het geval van chronische ziekte, of als kleine hoeveelheid overblijvende coxiella antigenen in QFS), en dysfunctionele gastheer cellulaire immuniteit. T-cell bemiddelde cellulaire immuniteit heeft een centrale rol bij het behandelen van primaire Coxiella burnetii besmetting en verdere ontruiming of beheersing van de bacterie in de gastheer.

Derhalve kunnen T-cell reacties bij Q-koortspatiënten inzicht geven in de

pathogenese van de verschillende klinische resultaten bij Coxiella burnetii besmetting . Tevens kan de test de behandelaar/ arts helpen in het nauwkeuring diagnostiseren van het resultaat van een Q- koortsbesmetting en zou het nuttig kunnen zijn in het bepalen van therapeutische acties.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de T cel reacties van Coxiella burnetii antigenen middels de ELISPOT interferongamma, bij patienten met Q-koorts met verschillende klinische resultaten na acute Q koorts.

Onderzoeksopzet

Beschrijvende studie, evaluatie van een nieuwe diagnostische methode.

Inschatting van belasting en risico

Zowel de vrijwilligers als de de Q-koortspatiënten ondergaan een volledige anamnese en een lichamelijk onderzoek. Zij worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen en één enkele bloedmonster af te staan. Geen specifieke risico's worden geassocieerd met welk aspect van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
3582 KE Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
3582 KE Utrecht
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)

- Patienten met Q koorts= \geq 6 maanden: klinisch bewezen ziektebeeld met serologisch bewezen Coxiella burnetii besmetting.
- 10 de koortspatiënten van Q, geen restverschijnselen
- 10 patiënten QFS (diagnose: CFS als gediagnostiseerd gebruikend de CDC van 1994 criteria)
- 10 chronische Q-koortspatiënten
- 10 controle patiënten/ gezonde vrijwilligers
- geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- klinisch significante co-morbidity (niet voor chronische de koortspatiënten van Q)
- immunosuppressieve medicijn gebruik
- < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-11-2011
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL35867.100.11