

Detectie van Chlamydia trachomatis antilichamen in vaginale smeer monsters als intermediaire marker voor PID en tubaire pathologie - pilot studie

Gepubliceerd: 18-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Wij willen de test voor het aantonen van Chlamydia IgG antilichamen in serum, de 'Chlamydia Antibody Test' (CAT), die wordt gebruikt in de diagnostiek in fertiliteitsklinieken, onderzoeken om vast te stellen of de uitkomst hiervan als...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Chlamydia-infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot studie CAT mucosa

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: chlamydia trachomatis, IgG antilichaam test, vaginale mucosa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de aanwezigheid en hoeveelheid van IgG antilichamen met status van de patiënten mbt huidige (vaginale) Chlamydia-infectie, geschiedenis van eerder doorgemaakte Chlamydia infectie, in lagergelegen reproductieve tract (vagina/cervix) of in hogergelegen delen (bekken, ovaria: PID) en vruchtbaarheidsgerelateerde problemen (tuba-pathologie).

Secundaire uitkomstmaten

Als in deze pilot studie blijkt dat de CAT een goede marker voor PID zou kunnen zijn, willen we een grotere studie opzetten (retro- en prospectief) naar een cohort van vrouwen die sinds 2008 hebben deelgenomen aan de chlamydiascreening implementatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chlamydia trachomatis is een veel voorkomende seksueel overdraagbare aandoening (soa) bij jongeren in Nederland. Chlamydia kan bij vrouwen ontsteking van hoger gelegen reproductieve organen veroorzaken, zgn. bekkenontsteking of 'Pelvic inflammatory Disease' (PID) die kan leiden tot tuba-pathologie en ernstige gevolgen voor de vruchtbaarheid. Het ziekteverloop van Chlamydia infecties en PID is vaak asymptomatisch, wat de behandeling en bestrijding bemoeilijkt. Recent is in Nederland een grootschalig screenings implementatie project onder jongeren gestart om meer (asymptomatische) chlamydia infecties op te sporen. Het is lastig te voorspellen wat het effect hiervan zal zijn op de latere complicaties van Chlamydia (PID, ectopische zwangerschap en onvruchtbaarheid).

De beschikbaarheid van een intermediaire, makkelijk te meten marker voor tuba-pathologie zou onderzoek naar het effect van screening, maar ook naar het ziekteverloop van Chlamydia in bredere zin, in grote mate kunnen vereenvoudigen. Als te voorspellen is wie een verhoogd risico hebben op complicaties, kunnen hier ook doelgerichte interventies op worden gericht, zoals (frequent) screenen of meer intensieve partner-tracing en -behandeling.

Doel van het onderzoek

Wij willen de test voor het aantonen van Chlamydia IgG antilichamen in serum, de 'Chlamydia Antibody Test' (CAT), die wordt gebruikt in de diagnostiek in fertiliteitsklinieken, onderzoeken om vast te stellen of de uitkomst hiervan als intermediaire marker voor PID/tuba-pathologie door Chlamydia gebruikt kan worden.

Onderzoeksopzet

Voor het voorgenomen onderzoek zullen we vrouwen includeren op twee verschillende punten op het pad van Chlamydia-infectie naar tuba-pathologie: (1) ten tijde van de infectie (vrouwen bij een soa-polikliniek) en (2) op het moment dat de lange termijn complicaties merkbaar zijn (vrouwen in een fertiliteitskliniek). We zullen resultaten van de serum-CAT vergelijken met die van de vaginale mucosa-CAT.

Daartoe worden op de soa-polikliniek in Den Haag vrouwen met een chlamydia-infectie (n=25) en zonder infectie (n=50) gerekruteerd voor deelname; zij krijgen een korte vragenlijst over eerdere soa-infecties en eventueel doorgemaakte PID. Een vaginale swab en bloedmonster wordt verzameld en opgestuurd voor analyse op het laboratorium van de afdeling Pathologie, VUMC. Op de fertiliteitsklinieken in Groningen en Maastricht zal retrospectief deelname gevraagd worden van vrouwen die het afgelopen jaar een serum-CAT hebben gehad (25 positieve en 50 negatieve vrouwen). Zij vullen een korte vragenlijst in en nemen een self-swab thuis af en sturen die terug naar de kliniek. Deze monsters zullen ook naar het laboratorium van de afdeling Pathologie, VUMC gestuurd worden.

Op het laboratorium wordt de CAT uitgevoerd op de vaginale monsters van soapoli's en fertiliteitskliniek en op de bloedmonsters van de soa-poli (serum-CAT's van de infertiliteitsklinieken zijn reeds beschikbaar uit patiëntendossiers). Tevens zal de bacteriële load bepaald worden van de Chlamydia infectie van deelneemsters uit de soa-poli met een huidige infectie en de hoeveelheid antilichamen in de vaginale mucosa en in het serum van CAT-positieve vrouwen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen is minimaal: een korte vragenlijst invullen, verder wordt gebruikgemaakt van reeds afgenomen testresultaten (serum-CAT in

fertiliteitskliniek), of wordt extra materiaal afgenomen bij een toch al uitgevoerde monsternamname (vaginale swab en bloedmonster op de soa-poli); alleen een vaginale self-swab bij vrouwen die eerder in de fertiliteitskliniek waren is extra. Verder zijn er geen bijkomende ingrepen. Er zijn geen additionele risico's te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
Nederland

Wetenschappelijk

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
Nederland

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)

In soa-klinieken: vrouwen die wel of niet een genitale Chlamydia trachomatis infectie hebben, geconfirmeerd door PCR en willen deelnemen in de studie.
In fertiliteitsklinieken: vrouwen waarvan het serum positief of negatief testte in de Chlamydia antilichamen test (CAT).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

soa-poli: vrouwen met co-infecties met andere hiv, meisjes onder 18 jaar.
In infertiliteitskliniek: vrouwen met HIV.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 18-03-2011

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	ID
CCMO	NL33128.042.10