

Incubatietijd en test of cure voor Chlamydia trachomatis

Gepubliceerd: 05-04-2011 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen van duur van CT positiviteit in de 8 weken na behandeling en tevens de CT bacteriele load en RNA in opeenvolgende samples

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Incure

Aandoening

- Chlamydia-infectieziekten

Synoniemen aandoening

Chlamydia, seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Zuid Limburg

Overige ondersteuning: RIVM;Cib

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chlamydia trachomatis, DNA, RNA, test of cure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Primair

1. Aantal dagen dat CT nog steeds kan worden aangetoond na behandeling. Ct detectie dmv NAAT
2. Trend in CT-bacteriele load na behandeling. Kwantificeren van CT bacteriele load in opeenvolgende samples van zelf-afgenomen materiaal na behandeling.
3. Duur van detectie van CT-RNA (als marker voor viable CT)

Secundaire uitkomstmaten

- Andere

1. Typering van serovar en bacterieel DNA (om mogelijke reinfectie vast te stellen)
2. Duur van detectie van DNA en RNA van CT in relatie tot bacteriele load
3. Duur van detectie van CT en bacteriele load in relatie tot klachten
4. Duur van detectie in relatie tot aanwezigheid van CT-RNA
5. Duur van detectie in relatie tot serotypen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chlamydia trachomatis (CT) is de meest voorkomende SOA en geeft belangrijke gezondheidsproblemen met name omdat CT infectie vaak asymptomatisch is en vervolgens later leidt tot ernstiger morbiditeit. Het doorbreken van de transmissieketen door tijdige identificatie en behandeling van patienten is essentieel in de preventie van deze SOA. Het jaarlijks aantal CT infecties wordt geschat op 60.000.

Momenteel wordt CT vaak aangetoond met testen zoals NAAT's (PCR of SDA). NAAT is zeer sensitief en specifiek (>99%). Ct wordt oa gediagnostiseerd op

zelf-afgenomen vaginale en anale swabs, welke een valide en zeer goed geaccepteerde methode is voor zowel mannen als vrouwen. Voor wetenschappelijk onderzoek en diagnostiek is tevens een zeer gevoelige en specifieke in-huis PCR ontwikkeld ook als methode om bacteriele load te testen (laboratorium van Immunogenetica, VuMC, hoofd Servaas Morré). RRna kan ook aangetoond worden, bijvoorbeeld mbv TMA (GGD Amsterdam).

Gelukkig is er een goede behandelingsmogelijkheid voor CT. Huidige behandelingsprotocollen zijn gebaseerd op eenmalig orale antibiotica resulterend in zeer goede compliantie. Algemeen wordt aangenomen dat standaard behandeling voldoet en geen microbiologische follow-up wordt aanbevolen. Soms, in geval van blijvende klachten, zwangerschap of ongerustheid bij de client of na een mogelijke nieuwe blootstelling een hertest met NAA_t na 3-4 weken wordt geadviseerd om te bepalen of de infectie voldoende is geëlimineerd. Zulk een 'test of cure' wordt niet eerder dan 3 a 4 weken na behandeling aanbevolen vanwege de mogelijkheid van mogelijke vals positieve uitslagen door aanwezigheid van inactieve cell components van CT. Echter, er is discussie over het optimale moment van hertesten om effectiviteit van behandeling vast te stellen. Met name omdat dit advies gebaseerd is op resultaten van ouderen studies welke gebruik maakten van andere (minder gevoelige testen), ten tijde dat er andere antibiotische therapieën werden gebruikt. De studies hebben veelal niet naar bacteriele load en RNA gekeken, welke een indicator is dat viable CT aanwezig is. Verder zijn studies nog niet eerder uitgevoerd op zelf afgenomen materiaal.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van duur van CT positiviteit in de 8 weken na behandeling en tevens de CT bacteriele load en RNA in opeenvolgende samples

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Gedurende 8 weken na CT behandeling wordt op van te voren vastgestelde dagen 17 zelf-swabs afgenomen en drie maal een korte vragenlijst

Inschatting van belasting en risico

Een zelf afgenomen vaginale of anale swab is een minimaal-invasieve procedure welke reeds standaard beleid is op onze SOA polikliniek (High performance and acceptability of self-collected anal swabs for diagnosis of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhea in men and women, manuscript in press STD). Clienten vinden zelf-swab afname makkelijk en zouden deze methode weer uitvoeren wanneer gevraagd bleek uit genoemd onderzoek. Afname duurt slechts zeer korte tijd. Deelnemers worden gevraagd om 17 swabs af te nemen. Deelnemers participeren individueel en zullen ook individueel worden benaderd. Geen specifieke groepen worden benaderd. Risico's geassocieerd met deelname zijn

afwezig of minimaal.

Inzicht in de detectieperiode van CT na behandeling en in de bacteriële load en RNA draagt bij aan de ontwikkeling van *evidence-based* patient management en aan de vermindering van CT-spreiding in de populatie.

Contactpersonen

Publiek

GGD Zuid Limburg

Postbus 2022
6160 HA Geleen
Nederland

Wetenschappelijk

GGD Zuid Limburg

Postbus 2022
6160 HA Geleen
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)

- iedere CT-positieve vrouw (vaginaal en/of anaal CT-positief) * 18 jaar

- iedere man met een anaal positieve CT* 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- woonachtig buiten Nederland en geen mogelijkheid tot het posten van enveloppen in NL
- NL taal niet machtig
- zwanger
- antibioticagebruik 1 week voor t-1 t/m t0
- indicatie voor doxycyclinebehandeling van CT
- gecompliceerde CT (verwijzing gynaecologie, CASA, urologie, HIV-poli)
- locatie tippelzone (via Mondriaan zorggroep)
- deelnemers CSI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2009

Aantal proefpersonen: 55

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2011

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	ID
CCMO	NL28609.029.09