

Q-detect nader begrepen: hoe beïnvloedt C.burnetii de humorale en cellulaire immuunrespons

Gepubliceerd: 28-10-2014 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

(i) het vaststellen van de specificiteit van Q-detect, mede om Q-detect positieve deelnemers aan de Herpen studie duidelijkheid te verschaffen(ii) het ontwerpen van een beslisboom om patiënten met een positieve Q-detect test op te volgen, met daarin...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41033

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Q detect(TM) nader begrepen

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Coxiella burnetii infectie, Q-koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Innatoss Laboratories BV

Overige ondersteuning: Innatoss

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IGRA, Q-detect, Q-koorts, Specificiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage Q-detect positieve individuen in een gebied met een lage prevalentie van Q koorts.

Secundaire uitkomstmaten

Definitie van een cytokine- en antilichaam profiel in Q-detect positieve individuen in vergelijking met mensen die Q koorts hebben doorgemaakt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen 2007 en 2011 heeft in Nederland een Q-koorts epidemie plaatsgevonden. Nog steeds hebben veel mensen last van de ziekte of restverschijnselen. Sommigen hebben een chronische infectie, die hart en vaten aantast. Anderen hebben vooral last van spierpijn, gewrichtsklachten, en ernstige vermoeidheid. Om vast te stellen of iemand Q koorts heeft of heeft gehad wordt meestal gekeken of er afweerstoffen in het bloed aanwezig zijn. Die zijn echter niet altijd (meer) meetbaar bij mensen die een infectie hebben doorgemaakt. Q-detect* is een nieuwe Q koorts test die door het Radboud Universitair Medisch Centrum is bedacht en door Innatoss verder is ontwikkeld. In een grote studie in Herpen (gemeente Oss, Noord Brabant) heeft Innatoss veel meer mogelijke besmettingen aangetoond dan de standaard test (zie persbericht GGD Hart voor Brabant dd 21 mei 2014). Dit was onverwacht. Innatoss wil nu vaststellen hoe we *echt*-positieven kunnen onderscheiden van *vals*-positieven. Bij de laatsten is er sprake van positieve testresultaten die niets met Q-koorts te maken hebben. De beste plek om dit te onderzoeken is Nieuw Zeeland, maar om praktische redenen kunnen we dit onderzoek daar niet uitvoeren. We hebben daarom een gebied in Nederland gekozen wat veel minder door Q koorts getroffen is dan Noord-Brabant.

Doel van het onderzoek

(i) het vaststellen van de specificiteit van Q-detect, mede om Q-detect

positieve deelnemers aan de Herpen studie duidelijkheid te verschaffen
(ii) het ontwerpen van een beslisboom om patiënten met een positieve Q-detect test op te volgen, met daarin standaard (IFA) en exploratieve testen (cytokine bepalingen, immunoblot).

Onderzoeksopzet

Een willekeurige groep (n=100) mensen uit een regio met een lage indicentie van Q koorts zal getest worden met Q-detect. Q detect meet de interferon-gamma productie in volbloed, na stimulatie met afgedood Coxiella burnetii. Positieve monsters worden getest in een standaard IFA. IFA -negatieve monsters worden getest in een door Innatoss ontwikkelde immunoblot die antilichamen tegen Coxiella identificeert die mogelijk niet reageren in de IFA. Daarnaast worden in deze monsters meerdere cytokines bepaald (TNFalpha, IL1beta, IL2 en IL10). Door de profielen van de positieve monsters te vergelijken met die van bekende Q koorts patiënten, kan vastgesteld worden of de deelnemers blootgesteld zijn geweest aan Coxiella. De werkhypothese is dat de profielen van daadwerkelijk geïnfecteerde deelnemers meer lijken op die van Q-koorts patiënten dan op die van niet-geïnfecteerde mensen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers doneren 1 extra buis bloed (gezonde vrijwilligers) en 2x4 mL bloed (voormalige Q koortspatiënten).
De bloedafname wordt verricht door goed opgeleid personeel van Medlon of DC Bernhoven. Het risico van deze bloedafname is verwaarloosbaar.
Het krijgen van informatie over de studie en invullen van de toestemmingsverklaring nemen niet meer dan 10 minuten in beslag.
De Q koorts patiënten worden door Innatoss geïnformeerd en moeten voor dit onderzoek de prikpost van Bernhoven bezoeken. Ook hier wordt de bloedafname door ervaren personeel gedaan en is het medisch risico verwaarloosbaar.

Het persoonlijk gewin voor de deelnemers is verwaarloosbaar. Wel dragen zij bij aan de ontwikkeling van nieuwe diagnostiek voor Q koorts.

Er bestaat een risico dat deelnemers in Enschede een positieve of vals positieve uitslag krijgen. Innatoss zorgt voor de initiële follow-up van deelnemers met positieve uitslagen door een immunofluorescentietest uit te laten voeren. Indien hieruit blijkt dat de deelnemer zeker Q koorts heeft (gehad) (= positieve IFA) wordt de huisarts geïnformeerd. Deze krijgt van de onafhankelijk deskundige advies over te nemen vervolgstappen. Het is zeer onwaarschijnlijk dat een nog niet gediagnosticeerde chronische Q koorts patiënt in deze populatie aanwezig is. Mocht dit wel zo zijn, dan is er een direct medisch voordeel voor de deelnemer. Adequaat klinisch onderzoek en behandeling zal via de huisarts geïnitieerd moeten worden.
Op verzoek van de deelnemer wordt de huisarts ook geïnformeerd over het

resultaat indien er geen sprake is van acute of chronische Q koorts.

Contactpersonen

Publiek

Innatoss Laboratories BV

Molenstraat 110 - RE 2428
Oss 5342 CC
NL

Wetenschappelijk

Innatoss Laboratories BV

Molenstraat 110 - RE 2428
Oss 5342 CC
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)

Gezonde vrijwilligers: geen

Patiënten: moeten bewezen Q-koorts doorgemaakt hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers: geschiedenis van Q-koorts

Allen: aanwezigheid van actieve infecties, HIV, Hepatitis, bloedoverdraagbare aandoeningen
(op basis van kennis van deelnemer)

Onderzoekopzet

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:	10-11-2014
Aantal proefpersonen:	125
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL50415.028.14