

Monitoren van therapy succes voor Chlamydia trachomatis infecties met behulp van kweek

Een prospectieve-observationale cohort study.

Gepubliceerd: 31-03-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primair doel: Aantonen dat positieve Ct NAAT resultaten 7, 21 en 49 dagen na behandeling van urogenitale Ct met azithromycine valt te wijten aan een langzame klaring van Ct RNA/DNA restanten (Ct kweek negatief) en niet aan therapie resistente...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42309

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chlamydia test-of-cure studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Huid- en onderhuidaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chlamydia, Chlamydia trachomatis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Amsterdam

Overige ondersteuning: GGD Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aptima Combo 2, Chlamydia, Kweek, Test-of-cure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair uitkomstvariabelen: Het klaren van Ct infections gebaseerd op de resultaten van Ct kweek en NAAT op dag 7, 21 en 49 na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabelen: Sensitiviteit van Ct kweek vergeleken met de Aptima Combo 2 assay en de COBAS® 4800 CT/NG test op de dag van inclusie. Het onderscheiden van terugkerende en persisterende infecties van nieuwe infecties, door na te gaan of persisterende Ct NAAT en/of kweek positieven resultaten na behandeling worden veroorzaakt door dezelfde Ct stam.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artsen kunnen een eenmalige follow-up test gebruiken, om het succes van de behandeling van Chlamydia trachomatis (Ct) infectie bevestigen. Deze test staat ook wel bekend als een test-of-cure (TOC). De toegevoegde waarde van een nucleïnezuur amplificatie test (NAAT) als TOC na behandeling staat ter discussie, aangezien de aanwezigheid van Ct-nucleïnezuren na behandeling langdurig en intermitterend aanwezig zijn. Dit geldt voor zowel DNA als RNA tests, die beide niet in staat zijn om te differentiëren tussen de dode of levende Chlamydia bacteriën. Er is aangetoond dat het aantal NAAT-positieve patiënten nooit nul bereikt op elk tijdstip na adequate behandeling en dat het aantal NAAT-positieven weer toeneemt voor dag 51 na behandeling. Het is onbekend of dit te wijten is aan therapiefalen, herinfecties, of andere

redenen. Ondanks de lagere gevoeligheid ten opzichte van NAAT, kan een positieve kweek (na behandeling) vals positieve moleculaire restanten van succesvol behandelde infecties uitsluiten en aantonen of er sprake is van een persisterende infectie of herinfectie met Ct.

Doel van het onderzoek

Primare doel: Aantonen dat positieve Ct NAAT resultaten 7, 21 en 49 dagen na behandeling van urogenitale Ct met azythromycine valt te wijten aan een langzame klaring van Ct RNA/DNA restanten (Ct kweek negatief) en niet aan therapie resistente levensvatbare Ct (Ct kweek positief).

Secundaire doel: 1) Het bepalen van de sensitiviteit van Ct kweek in vergelijking met de Aptima Combo 2 assay en de COBAS® 4800 CT/NG test in urogenitale samples van onbehandelde patiënten. 2) Om terugkerende of persisterende infecties van nieuwe infecties te onderscheiden door vast te stellen of persistente Ct NAAT en/of kweek positieve resultaten na behandeling worden veroorzaakt door de zelfde Ct stam gedefinieerd door een hoge resolutie multilocus sequence typing methode (CT-MLST). 3) Om data en samples te verzamelen die vervolgens gebruikt kunnen worden voor de evaluatie van een meer praktische TOC, die niet afhankelijk is van Ct kweek.

Onderzoeksopzet

Een prospectief observationele cohort studie onder vrouwelijke patienten van de soa-polikliniek met een urogenitale Ct infectie, gebaseerd op routine Ct NAAT (Aptima Combo 2 assay). Na het verkrijgen van informed consent worden alle participanten gevraagd om een vragenlijst in te vullen en zullen zij vier extra speculumonderzoeken ondergaan om cervicale swabs te verkrijgen voor Ct kweek en NAAT op dag 0 en 7, 21 en 49 dagen na behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Participanten worden gevraagd om de soa-polikliniek te bezoeken op dag 7, 21 en 49 na behandeling en om een nieuw speculumonderzoek te ondergaan waarbij een extra cervicale swab kan worden verkregen. Een ander ongemak voor de patient is ons verzoek om zich te onthouden van seks of consequent condooms te gebruiken en om zich gedurende de onderzoeksperiode te onthouden van vaginaal douchen. De behandeling die patiënten ontvangen vormt geen extra risico voor de patient. De behandeling zelf maakt namelijk geen onderdeel uit van deze studie. Deze studie heeft daarom een lage kans op potentiële risico's en schade wat resulteert in een verwaarloosbare risico voor patiënten.

Contactpersonen

Publiek

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
NL

Wetenschappelijk

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
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)

Geboren met het vrouwelijk geslacht
18 jaar of ouder
Geschikt voor behandeling met azithromycine (geen allergie)
Bereidheid om routine behandelingen Chlamydia trachomatis te ontvangen op de Soa polikliniek
Accepteren van de studie condities en het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

NAAT- positief getest op enkel het urine sample.

Niet in de gelegenheid om informed consent te geven, gebaseerd op de nederlandse of engelse patient informatie.

Chlamydia trachomatis infectie gehad in de afgelopen 3 maanden.

Tussen dag -28 en 0 een antibiotica behandeling gekregen waarvoor Chlamydia trachomatis gevoelig is.

Waarschijnlijk niet voldoen aan de studie eisen.

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: 18-08-2015

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2016

Soort: Amendement

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	NL51851.018.15