

CHLAMOUR Studie - Chlamydia op verschillende anatomische locaties

Gepubliceerd: 23-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Meer inzicht krijgen in wat de beste anatomische locatie is van sample afname voor het bepalen van de levensvatbaarheid van CT.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHLAMOUR

Aandoening

- Chlamydia-infectieziekten

Synoniemen aandoening

Chlamydia, Sexueel overdraagbare aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chlamydia, Levensvatbaarheid, Publieke gezondheid, Sexueel overdraagbare aandoening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomst is detectie van de levensvatbare CT concentratie (levensvatbare CT load) op de verschillende anatomische afname locaties zoals beschreven.

Overige parameters die zullen worden onderzocht in deze studie voor het beter bergrijpen van de uitkomstmaat betreffen:

- CT detectie met commerciële routine NAAT (routine zorg; CT positief Ja/Nee)
- CT-DNA concentratie (totale CT load)
- CT detectie met kweek (aantonen levensvatbare CT; Levensvatbaar Ja/Nee)

Verder zullen we in deze studie patiëntgegevens (gecodeerde data zoals bv. vaginale klachten of symptomen) exploratief analyseren voor factoren die mogelijk effect hebben op de uitkomstmaat (CT viability).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De implementatie van moleculaire technieken, zoals de nucleic acid amplification test (NAAT), in de routine SOA diagnostiek heeft o.a. ervoor gezorgd dat een eventuele Chlamydia trachomatis (CT) infectie met hoge sensitiviteit (>90%) en specificiteit (>99%) opgespoord kan worden. Echter in sommige gevallen (bv. Positief resultaat na behandeling) is het nodig om te weten of de gevonden CT nog in leven is (actieve infectie) of al dood is (door behandeling met antibiotica of immuunsysteem). Echter de NAAT kan geen onderscheid maken tussen levende en dode CT. In een recente publicatie hebben

we een nieuwe methode beschreven die wel dit onderscheid wel kan maken, namelijk de viability-PCR (V-PCR). Door gebruik te maken van V-PCR hebben we gezien dat er een aanzienlijke hoeveelheid dode CT gedetecteerd kan worden bij een zelf-afgenomen vaginale wat. Met het huidige onderzoek willen we meer inzicht krijgen in wat de beste manier van sample afname is (bv. cervicaal of vaginaal) voor het evalueren van de levensvatbaarheid van CT. Verder zal meer inzicht in de levensvatbaarheid van CT mogelijk leiden tot een verbeterde CT bestrijdings-strategie.

Doel van het onderzoek

Meer inzicht krijgen in wat de beste anatomische locatie is van sample afname voor het bepalen van de levensvatbaarheid van CT.

Onderzoeksopzet

Exploratief Cross-sectioneel onderzoek onder CT positieve vrouwen. Wetenschappelijke innovatieve laboratorium technieken (bv. levende bacteriële-load) worden gebruikt om meer inzicht te krijgen in de betekenis van CT detectie. Een studie-arts neemt, voor behandeling, verschillende wattenstaafjes af van verschillende anatomische locaties bij CT positieve vrouwen. Anatomische afname locaties in deze studie zijn de keel, cervix, vagina, anus en het perineum. Verder worden er middels een proctoscopisch onderzoek (indien hier toestemming voor gegeven is) samples afgenomen van het rectum. Samples van elke anatomische locatie worden getest op de aanwezigheid van CT met de routine NAAT en levende en dode CT worden gekwantificeerd met behulp van V-PCR. In deze exploratieve studie zullen we verder de onderzoeksresultaten anoniem koppelen aan patiënt gegevens zoals het hebben van anale of vaginale symptomen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor deelnemers wordt zoveel mogelijk gereduceerd door gebruik te maken van door patiënten geaccepteerde sample afname methodes en volledige support van een deskundige studie-verpleegkundige/arts. De risico's die verbonden zijn aan deelname aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar en zorg wordt verleend als gebruikelijk. In dit wetenschappelijk onderzoek wordt gebruik gemaakt van onderzoek met een speculum (vaginaal) en optioneel een proctoscoop (anaal). Dit zijn handelingen die de arts op de SOA poli vaker toepast in specifieke gevallen (vaginale of anale klachten en symptomen). Een speculum onderzoek is bijvoorbeeld ook nodig bij het maken van een uitstrijkje voor het bevolkingsonderzoek van baarmoederhalskanker. Speculum onderzoek en onderzoek met proctoscoop zijn veilige onderzoeken. Het is wel mogelijk een ongemakkelijk onderzoek. In sommige gevallen kan het inbrengen van het speculum of proctoscoop pijn doen en de proctoscopie kan in uitzonderlijke gevallen leiden tot minimale scheurtjes in de darmwand die vanzelf weer over gaan. In totaal zullen er tijdens het speculum onderzoek 4 wattenstokjes worden

afgenomen (2 cervicaal en 2 vaginaal). Verder zullen er nog 2 orale watten, 2 anale watten en 2 watten van het perineum worden afgenomen (in totaal 15 min). Optioneel (alleen met extra toestemming) worden er nog 2 wattenstokjes afgenomen van het rectum tijdens een proctoscopisch onderzoek (10 min). Deelname aan het onderzoek zal * vergeleken met de reguliere zorg * ongeveer 30 minuten extra in beslag nemen. Deelnemers participeren individueel en er worden geen specifieke groepen benaderd. Epidemiologische en laboratorium analyse wordt verricht op gecodeerde data. Resultaten dragen mogelijk bij aan een betere SOA zorg.

Contactpersonen

Publiek

GGD Zuid-Limburg

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

GGD Zuid-Limburg

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

De inclusiecriteria voor deelname aan deze studie zijn: Vrouwen, 18 jaar of ouder, positief getest voor genitale en/of anorectale chlamydia en ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusie criteria voor deelname aan deze studie zijn: recent antibiotica gebruik (<1 maand) met activiteit tegen chlamydia trachomatis (zonder bijvoorbeeld de vaak voorgeschreven metronidazole and nitrofurantoin), positief getest voor Neisseria gonorrhoeae (oraal, vaginaal en/of anaal) en/of in het verleden vastgestelde HIV of Syfilis, zwangerschap.

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: 11-03-2019

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2019

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL67843.068.18