

# Screenen op HIV, hepatitis B en C, syfilis en kreatinine middels dried blood spots

Gepubliceerd: 21-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De doelstellingen van deze studie zijn 1) om de sensitiviteit, specificiteit, voorspellende waarde van dried blood spot thuistesten voor HIV, hepatitis B, hepatitis C, syfilis en kreatinine te vergelijken met de testen op perifere bloedmonsters...

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49756

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SPOT ON

### Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

seksueel overdraagbare aandoeningen, SOA

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** GGD Amsterdam

**Overige ondersteuning:** GGD Amsterdam

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Dried blood spot (DBS), Mannen die seks hebben met mannen (MSM), Seksueel

overdraagbare aandoeningen(SOA)

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De sensitiviteit en specificiteit van syfilis en HIV screeningstesten via de DBS methode thuis afgenomen vergeleken met de serumtest die is afgenomen op de SOA-poli met perifere bloedmonsters via venapunctie.

### **Secundaire uitkomstmaten**

- De sensitiviteit en specificiteit van HBV, HCV en kreatinine via de DBS methode thuis afgenomen vergeleken met de de serumtest die is afgenomen op de SOA-poli met perifere bloedmonsters via venapunctie.
- De aanvaardbaarheid, haalbaarheid en bruikbaarheid van zelf afgenomen DBS monsters

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

De SOA-richtlijnen bevelen regelmatige testen aan bij MSM. De realiteit is echter dat MSM vaak slechts gedeeltelijk, zelden of helemaal niet getest worden. De toegangstijd en capaciteit voor cliënten die de SOA-polikliniek in Amsterdam bezoeken, is een terugkerend punt van zorg. Met de 'dried blood spot' methode is een bezoek aan de polikliniek voor serologie niet meer nodig. Dit zou kunnen leiden tot verbeterde zorg en aanzienlijke kostenbesparingen voor de SOA-polikliniek. De vrijgekomen middelen kunnen worden gebruikt om de toegangstijd en capaciteit te verbeteren voor cliënten met klachten, degenen die zijn gewaarschuwd en degenen die behoefte hebben aan uitgebreide counseling.

In deze studie zullen we de aanvaardbaarheid en haalbaarheid van de DBS methode in MSM evalueren voor MSM die de SOA-polikliniek in Amsterdam bezoeken. We zullen de DBS testresultaten voor HIV, HBV,HCV, syphilis en kreatinine evalueren en vergelijken met de serum testen die tijdens het SOA-consult zijn afgenomen.

## Doel van het onderzoek

De doelstellingen van deze studie zijn

- 1) om de sensitiviteit, specificiteit, voorspellende waarde van dried blood spot thuistesten voor HIV, hepatitis B, hepatitis C, syfilis en kreatinine te vergelijken met de testen op perifere bloedmonsters verzameld tijdens een SOA-consult middels venapunctie
- 2) om de aanvaardbaarheid, haalbaarheid en gebruiksgemak van de DBS methode thuis te beoordelen

## Onderzoeksopzet

Een vergelijkende studieontwerp om de DBS methode verricht door cliënten thuis te vergelijken met de routinematige serumtesten afgenomen door een hulpverlener op de SOA-polikliniek

## Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

## 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)

- 18 jaar en ouder
- MSM in de afgelopen 6 maanden

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere deelname aan deze studie

## 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: 12-11-2020

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2020

Soort: Amendement

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     | NL68213.018.18 |