

Een onderzoek met laag-interventionele methodologie om biologische monsters te verkrijgen van deelnemers met vermoedelijke ziekte van Lyme met het oog op de ontwikkeling van een klinische diagnostische test.

Gepubliceerd: 27-11-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De primaire doelstelling van het onderzoek is het verzamelen van een reeks klinische monsters voor testontwikkeling, -kwalificatie en -validatie voor deelnemers met vermoedelijke Lyme-borreliose en/of ziekte van Lyme. Secundaire doelstelling: Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55096

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C4601001 (9002-0684)

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Ziekte van Lyme; lyme borreliose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: The study sponsor as indicated in B7.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laag interventioneel onderzoek, Testontwikkeling, Ziekte van Lyme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aandeel deelnemers met afgenomen klinisch(e) monster(s) per gespecificeerd bezoek.

Secundaire uitkomstmaten

Aandeel deelnemers met verschillende manifestaties van vermoedelijke ziekte van Lyme.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Lyme wordt veroorzaakt door de bacteriesoorten *Borrelia burgdorferi sensu lato* en is de meest voorkomende door teken overgebrachte ziekte in gematigde noordelijke gebieden; infectie en ziekte treedt met name op in de vroege lente tot de late nazomer/herfst. De ziekte van Lyme gaat over het algemeen gepaard met een gelokaliseerde huiduitslag of duidelijke voortschrijdende fases, met in de laatste fasen een verhoogde ernst (bijv. artritis, carditis, neuroborreliose) die, indien niet behandeld, kan leiden tot blijvend vastgesteld restletsel.

Pfizer ontwikkelt een vaccin tegen de ziekte van Lyme. Als onderdeel van de klinische ontwikkelingsbenadering is diagnostiek met optimale gevoeligheid en specificiteit vereist voor werkzaamheidsonderzoeken. Er worden twee diagnostische platforms beoogd: een serologische diagnostische test om blootstelling aan het pathogeen van de ziekte van Lyme te detecteren en een diagnostische test om de *Borrelia*-bacterie rechtstreeks te detecteren. Het volgende prospectieve klinische onderzoek heeft als doel het verzamelen van monsters van deelnemers met vermoedelijke ziekte van Lyme voor diagnostische

testontwikkeling en -optimalisatie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van het onderzoek is het verzamelen van een reeks klinische monsters voor testontwikkeling, -kwalificatie en -validatie voor deelnemers met vermoedelijke Lyme-borreliose en/of ziekte van Lyme.

Secundaire doelstelling: Het beschrijven van de klinische manifestatie bij gevallen van vermoedelijke ziekte van Lyme.

Onderzoeksopzet

Dit prospectieve onderzoek zonder behandeling en zonder randomisatie zal worden uitgevoerd in de Verenigde Staten, Canada en Europa. Het doel van dit onderzoek is het verzamelen van monsters voor methode-ontwikkeling (serologische test, PCR, antigeendetectie in urine). Er zullen ongeveer 300 tot 400 deelnemers met vermoedelijke ziekte van Lyme worden ingeschreven gedurende 1 of meer tekenseizoenen.

Bij deelnemers die geïnformeerde toestemming geven en aan de geschiktheidscriteria voldoen, worden bloed- en urinemonsters afgenomen bij de inschrijving (bezoek 1), 1 maand na de inschrijving (bezoek 2) en 2 maanden na de inschrijving (bezoek 3). Bij deelnemers met EM-uitslag, meervoudige EM-uitslag of ACA worden bij bezoek 1 drie huidstansbiopten van 2 mm afgenomen van de EM-uitslag of ACA. Bij deelnemers zonder huidmanifestaties wordt geen biopt afgenomen bij inschrijving (bezoek 1). Huidstansbiopten worden 2 maanden na de inschrijving (bezoek 3) alleen afgenomen als deelnemers aanvullende toestemming geven. Bij deelnemers met een huidmanifestatie bij bezoek 1 worden bij bezoek 3 aparte huidstansbiopten van 2 mm afgenomen op de oorspronkelijke plaats van infectie en op een irrelevante plaats zonder infectie (bijv. contralaterale locatie of andere plek van een eerdere huidstansbiopsie). Bij deelnemers zonder een huidmanifestatie bij bezoek 1 zal bij bezoek 3 één huidstansbiopt worden afgenomen uit het deltaspiergebied (bovenste gedeelte van de arm) van de niet-dominante arm. AE*s, SAE*s en RRI*s worden verzameld tot en met bezoek 3.

Als er binnen de klinische zorg monsters worden verkregen bij een deelnemer (d.w.z. hersenvocht, synoviaal vocht), worden de verzocht centra om resterend monstermateriaal aan de sponsor te verstrekken, indien beschikbaar. Bovendien zal er een verzoek worden gedaan aan de centra om laboratoriumwaarden aan de sponsor te verstrekken, indien beschikbaar, als er binnen de klinische zorg plaatselijke laboratoriumbeoordelingen worden uitgevoerd.

De duur van deelname aan het onderzoek is ongeveer 2 maanden. Deelnemers die vroegtijdig stoppen, zullen niet worden vervangen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deze studie zijn beperkt tot de standaard risico's van het afnemen van bloed en huidbiopten. Er is geen (direct) voordeel voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY 10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY 10017
US

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)

Deelnemers moeten aan elk van de volgende inclusiecriteria voldoen om in

4 - Een onderzoek met laag-interventionele methodologie om biologische monsters te v ... 3-05-2025

aanmerking te komen voor opname in het onderzoek:

1. Mannen en vrouwen van * 18 jaar met vermoedelijke ziekte van Lyme.
2. Bewijs van een persoonlijk ondertekend en gedateerd geïnformeerd toestemmingsdocument (ICD) dat aangeeft dat de deelnemer informatie heeft ontvangen over alle belangrijke onderdelen van het onderzoek.
3. Deelnemers zijn bereid en in staat zich te houden aan de geplande bezoeken en onderzoeksprocedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers die voldoen aan één of meer van de volgende criteria zullen niet in het onderzoek worden opgenomen:

1. Eerdere vaccinatie met een erkend vaccin voor de ziekte van Lyme of eerdere deelname aan een klinisch onderzoek met toediening van een vaccinkandidaat voor de ziekte van Lyme.
2. Gebruik van een systemisch antimicrobieel middel voor enige indicatie of topisch antimicrobieel middel voor de locatie met uitslag waar eerder dan 2 dagen voorafgaand aan de registratie in het onderzoek mee moet worden begonnen.
3. Een chronische huidaandoening die volgens de onderzoeker verstorend kan zijn.
4. Bekend of vermoed gebrek van het immuunsysteem, zoals aangeboren of verworven immuundeficiëntie, waaronder slecht beheerste infectie met humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of ontvangst van immunosuppressiva in de 30 dagen voorafgaand aan bezoek 1. Gebruik van systemische corticosteroïden (* 20 mg per dag gedurende * 10 dagen in de voorgaande 4 weken) is verboden. Niet-systemisch gebruik van corticosteroïden, zoals topische en geïnhaleerde steroïden, is toegestaan.
5. Ontvangst van bloed of van bloed afgeleide producten (bijv. plasma of intraveneus immunoglobuline) in de 6 maanden voorafgaand aan bezoek 1 of geplande ontvangst tijdens het onderzoek.
6. Contra-indicatie voor huidbiopsieën of ontvangst van anticoagulantia, zoals heparine, LMW-heparine, warfarine, bloedplaatjesaggregatieremmers, nieuwe orale anticoagulantia (bijv. apixaban), bloedplaatjesremmende medicatie (bijv. clopidogrel) of medicatie waarvan bekend is dat het trombocytopenie veroorzaakt (tenzij stoppen en uitwassing veilig wordt geacht gedurende het gehele onderzoek), voorafgaand aan bezoek 1 tot en met het laatste onderzoeksbezoek. NSAID*s en een laaggedoseerde acetylsalicylzuur worden niet beschouwd als bloedplaatjesaggregatieremmers.
7. Een huidige of een medische voorgeschiedenis van aandoeningen die samenhangen met trombocytopenie, coagulopathie of bloedplaatjesstoornis.
8. Behandeling met monoklonale antilichamen binnen 4 maanden van visite 1 en gedurende de studie tot het laatste onderzoeksbezoek.
9. Een acute of chronische medische of psychiatrische aandoening, waaronder recente (binnen het afgelopen jaar) of huidige zelfmoordgedachten of -gedrag, of een afwijking uit labonderzoek dat het risico gepaard gaande met deelname

aan de studie kan verhogen of de interpretatie van de onderzoeksresultaten kan verstoren en, naar de mening van de onderzoeker, de deelnemer ongeschikt maakt voor deelname aan het onderzoek.

10. Personeel van het onderzoekscentrum of werknemers van Pfizer die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek, ander personeel van het centrum dat onder begeleiding staat van de onderzoeker en hun familieleden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-03-2021

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2021

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	NL74400.018.20