

Ticking on Pandora's box, een prospectief case-control onderzoek naar 'andere' door teken overdraagbare aandoeningen.

Gepubliceerd: 13-02-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

In deze studie willen we de impact en de ernst van andere door TOA*s in Nederland vaststellen door het meten van de prevalentie, en het beschrijven van de ziektebeelden en het beloop, van de verschillende andere TOA*s.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pandora

Aandoening

- Overige aandoening
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Teken overdraagbare aandoeningen (TOA), teken overdraagbare pathogeen (TOP).

Aandoening

virale infectieziekten, Rickettsia infectieziekten, parasitaire aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: door teken overdraagbare ziekteverwekkers en ziektebeelden, Harde teken overdraagbare piekende koorts ziekte, Ixodes teken, Prospectief case-control onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De prevalentie van de verschillende door teken overdraagbare ziekteverwekkers, getest in bloed, urine en huid in een groep deelnemers die koorts ontwikkelen binnen 4 weken na een tekenbeet in Nederland en bij wie andere oorzaken van de koorts zijn uitgesloten.
2. De long-term sequelae en het klinische beeld van de verschillende door teken overdraagbare ziekteverwekkers. Deze gegevens worden verkregen uit de in de studietijd afgenomen vragenlijsten en van de behandelend (huis)arts en laboratorium bepalingen, PCR, serologie en kweek in zowel cases als controles.

Secundaire uitkomstmaten

Het verkrijgen van klinische isolaten van de verwekkers van de verschillende TOA*s, en ander materiaal van patienten met goed omschreven andere TOA*s, voor verder onderzoek en ontwikkeling/verbetering van diagnostische tests.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Teken overdraagbare ziekteverwekkers anders dan de *Borrelia burgdorferi sensu lato* bacterie - de verwekker van de ziekte van Lyme - en het teken encefalitis virus (TBEV), komen geregeld voor in Ixodes-teken in Nederland. Hoe vaak deze (potentiele) ziekteverwekkers daadwerkelijk tot ziekte leiden is onbekend en de diagnostische mogelijkheden zijn beperkt. Dit is de aanleiding geweest voor de studie **Ticking on Pandora's Box**. In deze studie wordt gekeken hoe vaak *Borrelia miyamotoi*, *Anaplasma phagocytophilum*, *Neoehrlichia mikurensis*, *Rickettsia* species of *Babesia* species een acuut koortsend ziektebeeld na een tekenbeet kunnen veroorzaken. Ook zullen de verkregen materialen gebruikt worden om de diagnostische mogelijkheden te verbeteren. De kennis opgedaan door ons onderzoek kan gebruikt worden voor nieuwe landelijke richtlijnen.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de impact en de ernst van andere door TOA*s in Nederland vaststellen door het meten van de prevalentie, en het beschrijven van de ziektebeelden en het beloop, van de verschillende andere TOA*s.

Onderzoekopzet

Het betreft een prospectieve case-control studie. Personen die koorts ontwikkelen binnen 4 weken na een tekenbeet kunnen deelnemen, indien er geen waarschijnlijke andere oorzaak voor de koorts wordt gevonden. Deelnemers worden 12 maanden gevolgd. Bij studie deelnemers worden digitale vragenlijsten afgenomen (bij start en na 3,6,9,12 maanden), urine afgenomen (bij start), een huidbiopsie verricht (bij start, indien een huidafwijking zichtbaar is en aparte toestemming is gegeven) en bloedafnames gedaan (bij start en na 4 weken). Ook kunnen deelnemers de teek inleveren, waardoor ze gebeten zijn (bij start). De teek en het lichaamsmateriaal worden onderzocht op de aanwezigheid van door teken overdraagbare ziekteverwekkers. De gegevens uit de vragenlijsten worden gebruikt om symptomen te koppelen aan specifieke ziektebeelden en het beloop van de verschillende TOAs in kaart te brengen. De resultaten van deze studie leveren een belangrijke bijdrage aan inzichten in de prevalentie, klinische presentatie, diagnostiek en eventueel behandeling van TOAs in Nederland, die kan worden gebruikt voor het aanpassen van de bestaande richtlijnen.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting en verwaarloosbaar risico. Bloedafname kan gepaard gaan met lokale pijn en hematomen zonder verlies van functioneren. Huidbiopsie kunnen gepaard gaan met lokale pijn en hematomen zonder verlies van functioneren. Om de lokale pijn bij afname te verminderen zal er vóór afname (lege artis) lokaal worden verdoofd. Ook kan de huidbiopsie gepaard gaan met een huidinfectie, deze

wordt voorkomen door het desinfecteren en steriel nabehandelen van de wond. De afgifte van urine is minimaal belastend, en kent geen risico. Er is een minimale tijdsbelasting voor de deelnemer m.b.t. invullen van de vragenlijsten (2-4 uur over de gehele studieduur van 12 maanden).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Cases:

- De deelnemer is 16 jaar of ouder;
- De deelnemer heeft in de afgelopen 2 maanden een tekenbeet gehad;
- De deelnemer heeft binnen 4 weken na deze tekenbeet koorts (gedefinieerd als * 38.0 °C) gekregen;
- De temperatuur is gemeten met een oor, oksel, tong of rectale thermometer;
- De koorts wordt niet veroorzaakt door een andere (evidente) aandoening;
- De deelnemer woont gedurende de studieperiode in Nederland
- De deelnemer kan toestemming geven en is de Nederlandse taal machtig,

Controles:

- De deelnemer is 16 jaar of ouder;
- De deelnemer heeft in de afgelopen 2 maanden een tekenbeet gehad;
- De deelnemer heeft binnen 4 weken na deze tekenbeet geen temperatuur gehad boven de 37.3 °C;
- De deelnemer heeft geen (evidente) infectieziekte;
- De deelnemer woont gedurende de studieperiode in Nederland
- De deelnemer kan toestemming geven en is de Nederlandse taal machtig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cases:

- De deelnemer is 15 jaar of jonger;
- De deelnemer is niet door een teek gebeten in de afgelopen 2 maanden;
- De deelnemer heeft geen koorts ontwikkeld binnen 4 weken na tekenbeet;
- De koorts is niet oraal, axillair, rectaal of in het oor gemeten;
- De temperatuur was lager dan 38 graden Celsius;
- De deelnemer heeft kenmerken van een andere ziekte die de koorts kan verklaren;
- De deelnemer is niet woonachtig of verblijvend in Nederland;
- De deelnemer is niet in staat om toestemming te geven of heeft onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.,

Controles:

- De deelnemer is 15 jaar of jonger;
- De deelnemer is niet door een teek gebeten in de afgelopen 2 maanden;
- De deelnemer heeft binnen 4 weken na tekenbeet een gemeten temperatuur van * 37.3 °C gekregen;
- De deelnemer heeft kenmerken van een infectieziekte;
- De deelnemer is niet woonachtig of verblijvend in Nederland;
- De deelnemer is niet in staat om toestemming te geven of heeft onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-06-2018
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2018
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL61446.094.17