

De Nederlandse Chlamydia Cohort Studie: bepalen van het risico op late complicates na een Chlamydia trachomatis infectie bij vrouwen

Gepubliceerd: 13-10-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de Nederlandse Chlamydia Cohort Studie (NECCST) is het vaststellen van het risico op complicaties en de tijd tot zwangerschap bij vrouwen met en zonder een voorgaande chlamydia infectie. Een tweede doel van deze studie is het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Nederlandse Chlamydia Cohort Studie (NECCST)

Aandoening

- Chlamydia-infectieziekten
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

Chlamydia, Chlamydia trachomatis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Aanvraag ZonMw subsidie (toegekend najaar 2020), RIVM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chlamydia trachomatis, Eileiderontsteking, Subfertiliteit, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten zijn PID, ectopische zwangerschap, tubaire infertiliteit en tijd tot zwangerschap. De primaire onderzoeksvariabele is de blootstelling aan een of meerdere Ct infecties.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn bepaalde genetische biomarkers (die in eerdere studies al gerelateerd zijn aan het ontstaan van complicaties) en gedragsfactoren, demografische factoren en pathogeen factoren die mogelijk geassocieerd zijn met een hoger risico op het ontstaan van Ct-gerelateerde complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chlamydia trachomatis (Ct) is een veelvoorkomende seksueel overdraagbare aandoening bij jongeren. Vaak verloopt een chlamydia infectie zonder symptomen. Toch kan het bij vrouwen zorgen voor ernstige complicaties, zoals een ontsteking van het kleine bekken (ook wel pelvic Inflammatory Disease, afgekort PID, genoemd), een langere tijd tot zwangerschap, een ectopische zwangerschap en zelfs subfertiliteit of infertiliteit. Interventies om de transmissie van Ct te verminderen hebben tot nu toe weinig effect gehad op de Ct prevalentie. Daarom is het mogelijk effectiever om de focus te verplaatsen naar preventie van complicaties na een Ct infectie. Er zijn nog geen studies uitgevoerd die

het risico op complicaties na een Ct infectie hebben onderzocht met een prospectieve cohort studie. De beschikbare schattingen zijn gebaseerd op modelleringsstudies en de schattingen uit deze studies variëren sterk. Ook is er nog weinig inzicht in factoren die bij kunnen dragen aan een hoger risico op het ontstaan van complicaties na een chlamydia infectie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de NEDerlandse Chlamydia Cohort STudie (NECCST) is het vaststellen van het risico op complicaties en de tijd tot zwangerschap bij vrouwen met en zonder een voorgaande chlamydia infectie. Een tweede doel van deze studie is het identificeren van genetische biomarkers en andere factoren (gedragsfactoren, demografische factoren, pathogene factoren) die de kans op het krijgen van deze complicaties vergroten.

Onderzoeksopzet

NECCST is een cohort studie en een vervolg op de Chlamydia Screening Implementatie (CSI) uitgevoerd tussen 2008 en 2011 in Rotterdam, Amsterdam en Zuid-Limburg bij personen tussen de 16 en 29 jaar. In de CSI werden personen uitgenodigd om zich te testen op een Ct infectie door middel van een vaginale swab of een urinesample. Van vrouwen die toestemming hebben gegeven is dit lichaamsmateriaal opgeslagen in een Biobank. In NECCST zullen we alle vrouwen benaderen die deel hebben genomen aan de CSI en toestemming hebben gegeven benaderd te mogen worden voor toekomstig soa-gerelateerd onderzoek (2,371 Ct positieven en 12,314 Ct negatieven). We volgen deze vrouwen tot en met 2021. Het opgeslagen lichaamsmateriaal zal worden gebruikt om de aanwezigheid van bepaalde genetische biomarkers te bepalen, waarvan uit eerdere studies is gebleken dat ze mogelijk gerelateerd zijn aan het ontstaan van complicaties. Vrouwen waarvan geen lichaamsmateriaal meer aanwezig is in de Biobank of van onvoldoende kwaliteit, zullen gevraagd worden om een wangswab af te nemen in 2015, waarin vervolgens de genetische biomarkers gemeten kunnen worden. Gedurende NECCST zullen er vier momenten zijn waarop data verzameld wordt: in 2015, 2017, 2019 en 2021. Deelnemers zullen op elk van deze momenten gevraagd worden een online vragenlijst in te vullen. Wanneer vrouwen in de vragenlijst aangeven verminderd vruchtbaar of onvruchtbaar te zijn, zullen we het medisch dossier bekijken om de oorzaak hiervan te achterhalen. Hiervoor vragen we apart informed consent, nadat de vrouwen dit in de vragenlijst hebben aangegeven. In 2015 en 2021 zullen de deelnemers gevraagd worden een bloeddruppel door middel van een vingerprik af te nemen, zodat Immunoglobuline G (IgG) antilichamen voor Ct gemeten kunnen worden. Een positieve IgG meting geeft aan dat de vrouw een Ct infectie heeft doorgemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende vrouwen worden niet blootgesteld aan een gezondheidsrisico.

Deelnemers kunnen ongemak ervaren bij het beantwoorden van de persoonlijke vragen in de vragenlijst (bijv. vragen over seksueel gedrag, deze zijn overigens vergelijkbaar met de vragen die ze hebben beantwoord tijdens de Chlamydia Screening Implementatie) en bij het afnemen van de bloeddrukpel.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Anthonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Anthonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouw zijn;
- Deel hebben genomen aan ten minste 1 ronde van de Chlamydia Screening

Implementatie tussen 2008 en 2011;

- Tijdens de Chlamydia Screening Implementatie toestemming hebben gegeven om opnieuw benaderd te mogen worden voor toekomstig soa gerelateerd onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet wonend in Nederland;
- Onbekend adres.

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: 05-11-2015

Aantal proefpersonen: 14685

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2021
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

CCMO

ID

NL51553.094.14