

Beoordeling van infectiegraad bij reizigers en migranten met de diagnose chronische schistosomiasis: een multicentrische prospectieve cohortstudie.

Gepubliceerd: 06-05-2025 Laatste bijgewerkt: 16-05-2025

Het doel van het onderzoek is 1) om het percentage van de reizigers/migranten bij wie chronische schistosomiasis is vastgesteld volgens de routinematige beoordeling van elk centrum, die bij presentatie een actieve infectie hebben (zoals beoordeeld...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57449

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SchistACT (Schistosomiasis ACTive & ACTION)

Aandoening

- Wormaandoeningen

Synoniemen aandoening

Bilharzia, schistosomiasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAA antigeentest, diagnose, Schistosomiasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het percentage te bepalen van de reizigers en migranten die gediagnosticeerd zijn met chronische schistosomiasis volgens locatie-specifieke diagnostische praktijk, die een actieve infectie hebben bij presentatie (zoals beoordeeld en geclassificeerd door samengestelde referentienormen die klinische, laboratorium- en diagnostische kenmerken integreren, zoals microscopie, PCR (waar beschikbaar), POC-CCA (waar beschikbaar) en serum CAA-resultaten). Eindpunt: percentage ingeschreven deelnemers dat voldoet aan de samengestelde referentienormen voor actieve infectie

Secundaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid en toegevoegde waarde van serum CAA-bepaling als test voor genezing onderzoeken 6 weken na het standaard behandelingsregime van de WHO (40 mg/kg enkele dosis praziquantel), vergeleken met conventionele (microscopie) en nieuwe methoden (PCR, POC-CCA) op locaties waar de laatste beschikbaar zouden zijn. Eindpunt: aantal deelnemers met een initiële actieve infectie die CAA-negatief zullen zijn in week 6 na de behandeling vergeleken met het aantal deelnemers dat voldoet aan de samengestelde definitie van klinische en parasitologische genezing, en met het aantal negatieve resultaten volgens elke

afzonderlijke diagnostische methode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige laboratorium onderzoeken om chronische schistosomiasis in niet-endemische landen te diagnosticeren, kunnen doorgaans geen onderscheid maken tussen een eerdere en een actieve infectie, wat waarschijnlijk leidt tot frequente onnodige behandeling. Nieuwe methoden, zoals de detectie van het CAA-circulerend antigeen, zijn ontwikkeld voor klinisch gebruik in niet-endemische landen. Wij veronderstellen dat:

1. De bepaling van CAA in serum kan helpen bij het identificeren van de subgroep reizigers en migranten die gediagnosticeerd zijn met chronische schistosomiasis en een ACTIEVE infectie hebben
2. De bepaling van CAA in serum kan helpen bij het beoordelen van genezing binnen een kort tijdsbestek na behandeling in deze populatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is

- 1) om het percentage van de reizigers/migranten bij wie chronische schistosomiasis is vastgesteld volgens de routinematige beoordeling van elk centrum, die bij presentatie een actieve infectie hebben (zoals beoordeeld en geclassificeerd door samengestelde referentienormen die klinische en laboratoriumkenmerken integreren, waaronder microscopie, PCR (waar beschikbaar), POC-CCA (waar beschikbaar) en serum CAA-resultaten).
- 2 de effectiviteit van de standaard behandeling van schistosomiasis (praziquantel per os) in deze patientengroep

Onderzoekopzet

Klinische multicenter prospectieve cohortstudie met IVD (niet voor CE-markering), van reizigers en migranten met de diagnose chronische schistosomiasis, volgens locatiespecifieke diagnostische praktijk (die microscopie, lokaal gebruikte serologie, interne PCR of POC-CCA kan omvatten)

Inschatting van belasting en risico

Alle in aanmerking komende deelnemers die volgens de locatiespecifieke diagnostische praktijk zijn geïdentificeerd als chronische schistosomiasis, krijgen bij inschrijving een gestandaardiseerde klinische basislijn en laboratoriumbeoordeling, waaronder bloedafname voor hematologie, Schistosoma-serologie beschikbaar op elke locatie en PCR voor Schistosoma waar

beschikbaar; urineafname voor microscopie, bepaling van hematurie als indirecte markers van schistosomiasis-morbiditeit, en Schistosoma-PCR (waar beschikbaar) en POC-CCA-urinestrip test (waar beschikbaar); en ontlastingsafname voor microscopie en PCR waar beschikbaar, en fecale occult bloed als indirecte markers van schistosomiasis-morbiditeit.

Samengestelde referentienormen worden gebruikt om infectieactiviteit te beoordelen en classificeren. Orgaanspecifieke echografie en andere onderzoeken worden overgelaten aan de beslissing van de arts, maar de resultaten worden ook vastgelegd. Serum (ten minste 1 ml overgebleven van routinematige diagnostiek) wordt naar het LUMC in Nederland gestuurd, waar CAA wordt bepaald met de UCP-LF CAA-test die is ontworpen voor routinematig gebruik.

Deelnemers wordt gevraagd een extra toestemmingsformulier te ondertekenen om de opslag van het overgebleven serum in het LUMC gedurende 15 jaar toe te staan, om secundair onderzoek mogelijk te maken. Alle patiënten die volgens de locatiespecifieke diagnostische praktijk zijn gediagnosticeerd met chronische schistosomiasis, worden bij opname behandeld met het standaard WHO-regime (40 mg/kg enkelvoudige dosis praziquantel), zonder te wachten op de CAA-uitslag. Alle deelnemers worden na 6 weken (+/- 1 week) opnieuw gezien voor klinische en laboratoriumherbeoordeling, volgens de huidige standaardzorg, en CAA wordt opnieuw bepaald op overgebleven serum.

De deelname van de patiënt aan de studie wordt op dit punt beëindigd. Toediening van extra kuren praziquantel en verdere follow-up wordt overgelaten aan het oordeel van de arts na het 6 weken durende follow-upbezoek, op basis van de gebruikelijke lokale praktijk, klinische beoordeling en serieresultaten van gebruikte diagnostiek.

Voor dit onderzoek wordt bij het tweede ziekenhuisbezoek één extra buisje bloed (5 ml) afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

Viale Luigi Rizzardi 4
Negrar di Valpolicella, Verona 37024
IT

Wetenschappelijk

IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

Viale Luigi Rizzardi 4
Negrar di Valpolicella, Verona 37024
IT

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)

- (1) diagnose van chronische schistosomiasis (> 3 maanden na de laatste mogelijke blootstelling) volgens de locatiespecifieke diagnostische praktijk
- (2) ondertekende geïnformeerde toestemming (en instemming voor minderjarigen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1. leeftijd onder de 16 jaar;
- 2. blootstelling aan praziquantel na de laatste mogelijke blootstelling aan schistosomen
- 3. acute infectie, d.w.z. waarschijnlijke infectie <3 maanden voor presentatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2025
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL87549.078.24