

Vergelijking van diagnostische tests voor Borrelia

Gepubliceerd: 03-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het onderzoeken van de diagnostische eigenschappen van Borrelia immunoblots van verschillende fabrikanten en het vergelijken van de diagnostische eigenschappen van verschillende (Western blot) bandjes, en validatie van de diagnostische waarde van B...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36027

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLEASE Addendum

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

tekenbeetziekte, ziekte van Lyme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, producent Borrelia assays

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedonderzoek, Borrelia, Lyme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostisch eigenschappen van de standard immunoblot in het UMCN Medische Microbiologie laboratorium, de EUROLINE-WB: Anti-Borrelia (Whole Antigen plus VlsE), vergeleken met RecomLine (Microgen) en SERION Multianalyt™ Technology. Tevens wordt op bloed en urine de Borrelia PCR verricht .

Secundaire uitkomstmaten

Serum van alle deelnemer zal gescreend worden op het voorkomen van Borrelia IgG and IgM antilichamen door middel van ELISA (Virion-Serion, Clinida Benelux BV).

Patienten en controles zullen vergeleken worden op fysiek, psychologisch, cognitief and algemeen functioneren met behulp van de volgende vragenlijsten:

- Medical Outcomes Study 36-item Short-form General Health Survey (SF-36)
- Fatigue subscale of Checklist Individual Strength (CIS)
- Cognitive Failure Questionnaire (CFQ)
- Hospital anxiety and depression score HADS (anxiety and depression)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige serologische testen zijn nauwelijks van waarde voor de diagnose van persisterende ziekte van Lyme. De diagnostische tests die beschikbaar zijn kunnen de diagnose actieve persisterende ziekte van Lyme niet aantonen noch uitsluiten. Positieve tests zonder ziekte leiden tot hoge medische consumptie. Dit bemoeilijkt de besluitvorming over antibiotica behandeling en leidt tot

veel controverse over ziekte van Lyme.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de diagnostische eigenschappen van *Borrelia* immunoblots van verschillende fabrikanten en het vergelijken van de diagnostische eigenschappen van verschillende (Western blot) bandjes, en validatie van de diagnostische waarde van *B. burgdorferi* PCR op bloed en urine.

Onderzoeksopzet

Observationele open vergelijkende laboratoriumonderzoek en vragenlijstonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Dit onderzoek is een addendum van de PLEASE study. Patienten in dit addendum nemen deel aan de PLEASE studie, en voor hen gelden dan ook dezelfde inclusie criteria:

- a. Mannen en niet-zwangere, niet borstvoedinggevende vrouwen, > 18 jaar
- b. Vrouwen in vruchtbare leeftijd moeten anticonceptie maatregelen treffen, anders dan orale anticeptiva (ivm antibiotica gebruik)
- c. Patiënten met verdenking of bewezen persisterende ziekte van Lyme: musculoskeletale pijnklachten, artritis of artralgie, neuralgie of gevoelsstoornissen (zoals paresthesieën of dysesthesieën), neuropsychiatrische of cognitieve stoornissen, en persisterende moeheid bij:
of (1). Aansluitend aan erythema migrans of andere bewezen symptomatisch ziekte van Lyme (< 4 maanden, bewezen door arts, positieve biopsie, PCR of kweek, of intrathecale antistofproductie)
of (2). Positieve Borrelia burgdorferi IgG of IgM immunoblot (zoals in EUCALB criteria)
- d. Getekend informed consent ;Inclusie criteria gezonde controle:
 - a. Een volwassene (>18 jaar) met hetzelfde geslacht als de index patient (wanneer mogelijk)
 - b. Leeftijdsverschil controle en index patient niet meer dan 10 jaar
 - c. Woonachtig in de buurt van index patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria patiënten (conform exclusie criteria PLEASE studie)

- a. Allergie of intolerantie tetracyclines, macroliden, hydroxychloroquine of ceftriaxon
- b. > 5 dagen antibiotica met activiteit tegen B, burgdorferi in afgelopen 4 weken
- c. (Verdenking) neuroborreliose (pleiocytose of intrathecale antistofproductie), waarvoor intraveneuze behandeling geïndiceerd is
- d. HIV-positief of andere immuunstoornis
- e. Positieve Luesserologie of andere spirocheet
- f. Leverenzymstoornissen (AF, ALAT of ASAT > 3 maal boven normaalwaarde)
- g. Gebruik van medicatie: cisapride, astemizole, terfenadine, barbituraten, phenytoïne, carbamazepine
- h. Deelname aan ander trial met geneesmiddelen of ander onderzoeksproduct
- i. Eerdere randomisatie in dit onderzoek
- j. Ernstige fysieke of psychiatrische co-morbiditeit dat interfereert met deelname aan het

onderzoeksprotocol, inclusief een voorgeschiedenis met reumatische ziekte, chronisch vermoeidheidssyndroom en chronische pijnklachten. Ook: onvoldoende begrip van nederlandse taal

k. Co-morbiditeit die (deels) de symptomen van patiënt kan verklaren (bijv. vitamin B12 deficiëntie, anemie, hypothyroidie).;Exclusie criteria gezonde vrijwilligers

a. Symptomen van persisterende ziekte van Lyme: musculoskeletale pijn, arthritis, neuralgie of gevoelsstoornissen (zoals paresthesieën of dysesthesieën), neuropsychiatrische of cognitieve stoornissen, of persisterende moeheid bij:

b. Een erythema migrans of behandeling voor ziekte van Lyme.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2011
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL35510.091.11