

Follow-up na behandeling voor *Neisseria gonorrhoeae* infecties, wat is de timing en implementatie van een test-of-cure? Een prospectieve observationele cohort studie

Gepubliceerd: 04-10-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is: Het bepalen van de minimale tijd na behandeling in dagen, waarna een TOC met NAAT of DNA PCR uitgevoerd moet worden. Secundaire doelen zijn: Tijd tot klaring per geïnfecteerde locatie, patiënt en pathogeen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38963

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Test-of-cure voor *Neisseria gonorrhoeae*

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, vrouwelijk
- Huid- en onderhuidaandoeningen

Synoniemen aandoening

gonorroe, *Neisseria gonorrhoeae*

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Amsterdam

Overige ondersteuning: SOA polikliniek GGD Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: APTIMA Combo 2, Cobas 4800, Neisseria gonorrhoeae, Test-of-cure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstvariabele is klaring en tijd tot klaring in dagen bepaald met NAAT.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabelen zijn klaring per anatomische locatie en intermitterende positieve DNA en/of RNA uitslagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gonorrroe, veroorzaakt door *Neisseria gonorrhoeae* (Ng), is de meest voorkomende bacteriële soa wereldwijd. Wanneer deze infectie niet behandeld wordt, kan het leiden complicaties zoals pelvic inflammatory disease, buitenbaarmoederlijke zwangerschap, onvruchtbaarheid, epididymitis of prostatitis. Om Ng te diagnosticeren adviseren nationale en internationale richtlijnen steeds meer het gebruik van een nucleic acid amplification test (NAAT). Deze methode heeft een zeer hoge sensitiviteit en specificiteit, maar mist de mogelijkheid om antibioticaresistentie (AMR) te bepalen, daarvoor is een directe kweek nodig. Surveillance van AMR is belangrijk daar Ng zeer snel resistentie ontwikkelt tegen elk type antibiotica. Meest recent zijn publicaties over multidrug-resistentie en therapie falen met de laatste beschikbare type antibiotica (extended-spectrum cefalosporinen, ESC), wat laat zien dat Ng in de toekomst mogelijk niet meer te behandelen is. Met het oog op de toenemende AMR en de noodzakelijke surveillance wordt door de WHO een test-of-cure (TOC) geadviseerd. Echter, informatie over de juiste timing van TOC met een NAAT is zeer beperkt en inconsistent.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is: Het bepalen van de minimale tijd na behandeling in dagen, waarna een TOC met NAAT of DNA PCR uitgevoerd moet worden. Secundaire doelen zijn: Tijd tot klaring per geïnfecteerde locatie, patiënt en pathogeen gerelateerde factoren geassocieerd met tijd tot klaring, en het voorkomen van intermitterende positieve DNA of RNA resultaten na behandeling.

Onderzoeksopzet

In dit prospectieve observationele cohort onderzoek worden 60 bezoekers van de SOA polikliniek Amsterdam geïnccludeerd. Inclusie criteria zijn: 18 jaar of ouder, Ng infectie bevestigd op de SOA polikliniek Amsterdam: anorectaal of urethraal bij mannen, endocervicaal, vaginaal of anorectaal bij vrouwen en het ontvangen van routine behandeling. Geïnccludeerde patiënten zullen dagelijks zelftesten afnemen gedurende 28 opeenvolgende dagen na behandeling. De monsters worden geanalyseerd met NAAT (APTIMA Combo 2 assay) en DNA-PCR (Cobas 4800) om tijd tot klaring te evalueren en antwoord te geven op de vraag wanneer na behandeling een TOC verricht moet worden in de routine behandeling.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie moeten deelnemers dagelijks een zelftest afnemen, een kort dagboek invullen, consequent condooms gebruik of zich onthouden van seksueel contact tijdens de onderzoeksperiode, zich onthouden van vaginaal/rectaal douchen tijdens de onderzoeksperiode en nog eenmaal terugkeren naar de SOA polikliniek voor een eindbezoek. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Individuele deelnemers hebben als voordeel dat het behandelings-effect en de klaring van hun Ng infectie geëvalueerd wordt.

Contactpersonen

Publiek

GGD Amsterdam

Weesperplein 1
Amsterdam 1018 WZ
NL

Wetenschappelijk

GGD Amsterdam

Weesperplein 1
Amsterdam 1018 WZ
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)

18 jaar of ouder
Infectie met *Neisseria gonorrhoeae* van urethra, vagina/cervix en/of anus
Infectie met *Neisseria gonorrhoeae* gediagnosticeerd middels Gram-preparaat, APTIMA
Combo 2 (NAAT) en/of directe kweek
Bereidheid om routine behandeling voor gonorroe te ontvangen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Antibioticagebruik in de week voor de gonorroe behandeling
Zwangere vrouwen
Vrouwen met alleen een urethrale infectie
Infecties van *Neisseria gonorrhoeae* gediagnosticeerd met Gram-preparaat, maar niet
bevestigd met NAAT of directe kweek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-03-2014

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2014

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	NL45935.018.13