

Chlamydia infectie na behandeling bij mensen die een SOA polikliniek bezoeken*

Gepubliceerd: 20-01-2016 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Begrijpen van transmissie van anorectale CT infecties in vrouwen (van en naar hun mannelijke seks partners en van en naar anorectale en genitale locatie van dezelfde vrouw), in vrouwen die routine zorg ontvangen, om zo aanbevelingen te doen voor een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chlamydia na behandeling

Aandoening

- Chlamydia-infectieziekten

Synoniemen aandoening

Chlamydia, SOA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bestrijding, Chlamydia, NAAT, Publieke Gezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomst is detectie van anorectale en genitale CT op elk tijdpunt. Primaire uitkomst is detectie door NAAT.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn detectie van levend (viable) CT, CT-DNA concentratie, proportie van geobserveerde reticulaire/elementary bodies, CT genotype concordantie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidige nationale en internationale strategieën in de bestrijding van CT schieten te kort om een reductie in transmissie te bereiken. In vrouwen is de prevalentie van anorectale CT infecties even hoog als van genitale CT. Echter, anorectale CT wordt niet of nauwelijks getest in vrouwen, bv bij SOA poliklinieken, huisartsen, gynaecologen en populatie screening initiatieven. Een deel van de anorectale CT infecties in vrouwen wordt incidenteel behandeld met de behandeling die gegeven wordt voor genitale CT. Dit komt omdat in vrouwen anorectale CT vaak voorkomt samen met genitale CT. Echter, het is onbekend of transmissie van anorectale CT nog steeds mogelijk is na de huidige aanbevolen behandeling. Anorectale en genitale CT is vaak aangetoond na behandeling (tot 40% bij detectie met NAAT). Redenen voor deze detectie is onder andere een nieuwe infectie (re-infectie) van een partner of een zelf infectie vanuit een andere anatomische locatie. Anorectale CT infecties zijn een potentieel reservoir voor de voortdurende verspreiding van CT in de populatie, tussen partners en tussen anatomische locaties van een individu. Echter, het is onbekend wat het transmissie potentieel en de transmissie impact is van anorectale CT infecties. De 'evidence base' voor de optimale CT bestrijdings-strategieën voor anorectale CT en daarmee CT in het geheel, ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Begrijpen van transmissie van anorectale CT infecties in vrouwen (van en naar hun mannelijke seks partners en van en naar anorectale en genitale locatie van dezelfde vrouw), in vrouwen die routine zorg ontvangen, om zo aanbevelingen te doen voor een betere CT bestrijding en zorg.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie onder heteroseksuele vrouwen en hun partners met biologische en gedrags-metingen na routine behandeling voor CT.

Wetenschappelijke innovatieve laboratorium technieken (bacteriële load, viability, replicatie cyclus en genotype) worden gebruikt om een beter begrip te krijgen van CT detectie.

Vrouwen nemen een zelf-afgenomen anorectale en genitale swab en mannen nemen een urine sample zelf af voor behandeling (T0) en op het einde van week 1,2,4,6,8,10,12. Samples worden getest met NAAT voor CT-DNA (detectie) en concentratie (load), CT type (MLST), en chromosomaal Y DNA (als marker voor seksuele blootstelling in vrouwen). Op week 4,8, en 12 worden SOA poli bezoeken gepland voor afname en opslag van innovatieve CT testen, zoals viability, elektronen microscopie, en separatie technieken-om replicatie cyclus vast te stellen). Op elk afname moment wordt een online vragenlijst m.b.t. gedrag en symptomen afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor deelnemers wordt zoveel mogelijk gereduceerd door gebruik te maken van minimaal invasieve zelf-afgenomen samples, online vragenlijsten en volledige support van een studie-verpleegkundige. De zelf-afgenomen samples zijn hetzelfde als welke gebruikt worden in de routine zorg op de SOA polikliniek. Het duurt ongeveer een halve tot 1 minuut om 1 sample te nemen. De mannen worden gevraagd om gedurende 3 maanden 8 samples (urine) te nemen (totaal: 8 x 1 minuut) en de vrouwen 2x8 samples (genitale en anorectale swabs; totaal: 8 x 2 x 1 minute). Op 3 momenten worden deelnemers gevraagd om de SOA polikliniek te bezoeken. Deelnemers worden ook gevraagd om een online vragenlijst in te vullen welke minimaal invasief is (duur 7 x 7 minuten).

Deelnemers ontvangen een kleine vergoeding van 30 euro en een compensatie voor reiskosten. Deelnemers participeren individueel en geen specifieke groepen worden benaderd. Daarmee zijn er geen risico's aan deelname. Epidemiologische en laboratorium analyse wordt verricht op gecodeerde data. Resultaten dragen bij aan een betere SOA zorg.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 Maastricht
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 Maastricht
Maastricht 6229 HX
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)

Deelnemers zijn symptomatische en asymptomatische genitale en/of anorectale CT positieve vrouwen en mannen die hun sekspartner zijn bij inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die:
recent (laatste maand) antibiotica gebruikten
positief waren voor HIV en / of Neisseria gonorrhoeae (NG)
zwanger zijn
<18 jaar oud zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-04-2016

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL51358.068.15