

QUantiferon in Actieve en Latente Infectie met Tuberculeuze mYcobacterien

Gepubliceerd: 11-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstellingen: Onderzoeken of QuantiFERON-TB Gold Plus onderscheid kan maken tussen actieve tuberculose en een latente tuberculose infectie. Onderzoeken of er een correlatie is tussen de QuantiFERON-TB Gold Plus respons en de tijd na (actieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QUALITY-studie

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten

Synoniemen aandoening

TBC, Tuberculose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Firma Qiagen (Verstrekking QuantiFERON PLUS afname buizen). Dit betreft een onvoorwaardelijke verstrekking. De firma is niet betrokken bij het design van de studie en zal niet betrokken worden bij de analyse en rapportage van de data., Maatschappen longziekten en medische microbiologie. Diakademie (Leerhuis Diaconessenhuis Utrecht). UMC Utrecht (Reguliere salaris onderzoeker AIOS R.W. Hofland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Quantiferon, Quantiferon-PLUS, Tuberculose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verschillen in QuantiFERON-TB Gold Plus resultaat (positief of negatief) en de mate van respons tussen de verschillende afname buizen (tube TB 1 en TB 2) en tussen de verschillende groepen.

De verschillen in QuantiFERON-TB Gold Plus respons tijdens en na behandeling bij proefpersonen met actieve tuberculose.

Secundaire uitkomstmaten

Andere cytokines dan interferon gamma die kunnen differentieren tussen actieve en latente tuberculose infectie

Cel karakteristieken die kunnen differentieren tussen actieve en latente tuberculose infectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mycobacterium tuberculosis (MTB) is nog steeds een bedreiging voor de volksgezondheid. Het diagnosticeren van tuberculose (TBC) blijft een uitdaging. Het onderscheid tussen actieve en latente infectie kan heel moeilijk zijn. Interferon Gamma Release Assay's (IGRA's) zijn diagnostische testen om een latente tuberculose infectie (LTBI) vast te stellen. In veel landen zijn twee IGRA's beschikbaar: de QuantiFERON-TB Gold assay en de T-SPOT.TB assay. In 2015 brengt Qiagen de QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT-Plus) op de markt, een vernieuwde versie van QuantiFERON-TB Gold. Op basis van de componenten van deze test, met name door de toegevoegde tuberculose-specifieke CD8-respons, kan deze test wellicht differentieren tussen een latente en actieve tuberculose infectie. Daarnaast kan deze test wellicht bijdragen in het evalueren van het effect van de behandeling bij patienten met actieve tuberculose. Er is nog geen

onderzoek gedaan naar deze vragen.

Behoudens het meten van de interferon gamma productie biedt deze test (QFT-Plus) de mogelijkheid andere cytokines te identificeren die kunnen differentiëren tussen actieve en latente tuberculose infectie alsook het identificeren van cel karakteristieken die kunnen differentiëren tussen actieve en latente tuberculose infectie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

Onderzoeken of QuantiFERON-TB Gold Plus onderscheid kan maken tussen actieve tuberculose en een latente tuberculose infectie

Onderzoeken of er een correlatie is tussen de QuantiFERON-TB Gold Plus respons en de tijd na (actieve of latente) tuberculose-infectie en eventuele behandeling voor tuberculose

Het analyseren van de QuantiFERON-TB Gold Plus respons tijdens en na behandeling bij patiënten met actieve tuberculose

Secondaire doelstellingen

Het identificeren van potentiële cytokines die kunnen differentiëren tussen actieve en latente tuberculose infectie.

Het identificeren van cel karakteristieken die kunnen differentiëren tussen actieve en latente tuberculose infectie.

Onderzoeksopzet

Exploratieve studie

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's en/of voordelen voor de proefpersonen verwacht bij participatie. Alle proefpersonen worden gevraagd voor een eenmalige bloedafname. De proefpersonen die momenteel behandeld worden voor actieve tuberculose worden gevraagd voor drie extra bloedafnames tijdens en na afronding van de behandeling. Alle proefpersonen worden gevraagd een vragenlijst in te vullen en bij alle proefpersonen wordt statusonderzoek verricht.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
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)

Latente of actieve tuberculose in het verleden of op dit moment

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
Bekende HIV-infectie

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: 24-11-2015

Aantal proefpersonen: 325

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL53628.100.15