

Detectie van Treponema pallidum DNA in verschillende lichaamslocaties

Gepubliceerd: 26-09-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

(1) Het bepalen van T. pallidum DNA als maatstaf voor de mate van besmettelijkheid van perifeer bloed, urethrale, anale en faryngeale mucosa bij infectieuze syfilis (2) Het evalueren van T. pallidum polymerasekettingreactie test (Tp-PCR) voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De aanwezigheid van syfilis bacterie in verschillende lichaamslocaties

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Syfilis, Treponema pallidum

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Amsterdam

Overige ondersteuning: GGD Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, polymerase-kettingreactie, Syfilis, Treponema pallidum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van Tp-DNA-load in pharyngeale, rectale, urine- en perifere bloedmonsters; RPR syfilis titer en stadium van de ziekte.

Secundaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit, voorspellende waarden (positief en negatief) en oppervlakte onder de curve (AUC) van de Tp-PCR-test in faryngeale, rectale, urine en perifere bloedmonsters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Syfilis is een ernstige SOA die onbehandeld kan leiden tot veel schade. De incidentie van syfilis wereldwijd blijft hoog. In de Westerse wereld wordt syfilis met name gevonden bij mannen die seks hebben met mannen (MSM). In een tijdperk met profylaxe tegen blootstelling aan HIV-infectie en daaropvolgende risicocompensatie, wordt gevreesd dat het aantal infecties verder zal stijgen. Syfilis wordt vaak gediagnosticeerd op basis van klinische bevindingen en serologie. In de vroege stadia van de infectie kan serologie echter vals negatief zijn en kunnen geïnfecteerde patiënten asymptomatisch zijn. Dit vormt een uitdaging in de diagnose en gemiste infecties kunnen leiden tot verdere overdracht en late gevolgen. Bovendien is de wijze van overdracht, vooral bij asymptomatische patiënten niet goed begrepen.

Doel van het onderzoek

- (1) Het bepalen van *T. pallidum* DNA als maatstaf voor de mate van besmettelijkheid van perifeer bloed, urethrale, anale en faryngeale mucosa bij infectieuze syfilis
- (2) Het evalueren van *T. pallidum* polymerasekettingreactie test (Tp-PCR) voor de diagnose van infectieuze syfilis wanneer het wordt toegepast op urine, perifeer bloed, anale en faryngeale mucosale monsters.
- (3) Het verkrijgen van DNA samples van patiënten met syfilis om de moleculair epidemiologische studies te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Een cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is ontwikkeld om de transmissie en diagnostiek bij vroege syfilis beter te begrijpen. Er zijn geen extra risico's voor deelnemers. Bij deelnemers met een negatieve syfilis serologie of negatief Tp-PCR van een ulceratie die een vroege incubatie syfilis hebben, kan deze studie van waarde zijn, omdat deze infecties zouden zijn gemist met het routine screening algoritme. Als Tp-PCR op mucosale swabs, urine of perifeer bloed een toegevoegde waarde heeft, zal implementatie worden overwogen voor de dagelijkse praktijk.

Contactpersonen

Publiek

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
NL

Wetenschappelijk

GGD Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 100
Amsterdam 1018 WT
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 en ouder
- MSM in de afgelopen 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria

- Het gebruik van antibiotica binnen 4 weken vooraf aan inclusie
- Het gebruik van antibiotica binnen 12 weken na inclusie (voor patiënten met een positieve TP-PCR testresultaat.)

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: 26-11-2018

Aantal proefpersonen: 285

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2018

Soort: Eerste indiening

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	NL66419.018.18