

MycoGenie - (dernière mise à jour : 13/02/2020)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=754>

Informations générales

Titre de l'étude : Prospective Multicenter Evaluation of the MycoGenie Kit for the Diagnosis of Invasive Aspergillosis in Hematological Patients

Traitement :

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : NA **Stade** : NA **Ligne(s)** :

Schéma : The purpose of this study is to evaluate the performances of the real-time PCR ADEMTECH kit of DNA extraction and detection of *Aspergillus fumigatus* in serum samples in patients at high-risk for invasive aspergillosis (IA). DNA detection will be associated with detection of TR34/L98H mutations in *cyp51A* gene, which confer azole resistance.

Study group:

Hematological patients at high risk for invasive aspergillosis

Intervention: Diagnostic Test: DNA extraction and detection of *Aspergillus fumigatus* in serum samples

Current primary outcome:

Performance of PCR for Aspergillosis diagnosis [Time Frame: 6 months]

Determination of the performances (Sensitivity, specificity, PPV and NPV) of the kit

Current secondary outcome:

Detection of azole resistance [Time Frame: 6 months]

Detection of TR34 and L98H mutations in the *A. fumigatus* single-copy number gene *cyp51A*.

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°1 : C91 - Leucémie lymphoïde

Spécialité n°2 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°2 : C92 - Leucémie myéloïde

Critères

Critères d'inclusion : - Adult Patients (>= 18 years) hospitalized in onco hematologic unit or in hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) unit

- Patients with acute leukemia undergoing induction for AML, ALL, chemotherapy with neutopenia >10 days or Patients undergoing allogeneic stem cell chemotherapy transplantation

- Patients with biweekly screening for GM detection in serum

- Critères de non-inclusion** :
- Patient < 18 years-old (minor)
 - Informed consent not available
 - Patient without affiliation to French social insurance
 - Patient without biweekly screening for GM detection in serum

Informations promoteur

Nom du promoteur : Assistance Publique Hôpitaux de Paris

Type de promoteur : Institutionnel

Adresse : APHP - 75004 PARIS 04

Coordonnateur : Docteur Marie-Elisabeth BOUGNOUX - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Adresse : 2 Avenue Oscar Lambret 59000 LILLE

Investigateur : Docteur Valérie Coiteux

TEC / ARC / IDE : Secrétariat de recherche - *Mail* : fanny.miquel@chru-lille.fr - *Tél* : 03.20.44.57.13

Statut de l'essai : CLOS

Liens utiles

ClinicalTrials (anglais) : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03349931?term=NCT03349931&rank=1&view=record>