

Voriconazole study.

Gepubliceerd: 12-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28850

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

CF patients with Aspergillus infection.

Ondersteuning

Primaire sponsor: erasmusmc sophia

Overige ondersteuning: Pfizer pharmac group

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is treatment with voriconazole in cf patients with a chronic Aspergillus infection effective?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronic infection with fungi seems to play an important role in the structural lung damage caused by inflammation.

A correlation between Aspergillus specific IgG antibodies in the blood of CF patients and severity and extension of bronchiectasis was recently found in the CF-population treated at the Erasmus-MC.

Chronic infection with Aspergillus is seen in as much as 20% of CF patient of 5 years and older (Australian database, database CF-population Erasmus-MC/Sophia). These patients have positive sputum cultures for Aspergillus.

The prevalence of chronic fungal infection seems to be increasing since the introduction of nebulised antibiotic treatment for Pseudomonas infection.

An effective treatment for chronic Aspergillus infection has not yet been found.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

7x sputumculture;
7x urine collection;
7x bloodsample;
7x lungfunction;
1x pregnancytest.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital Rotterdam, Department of Pediatric Pulmonology,

Dr. Molewaterplein 60

H.A.W.M. Tiddens

Dr. Molewaterplein 60

Rotterdam 3015 GJ

The Netherlands

+31 (0)10 4636690 / +31 (0)10 4636363 (general)

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital Rotterdam, Department of Pediatric Pulmonology,
Dr. Molewaterplein 60
H.A.W.M. Tiddens
Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10 4636690 / +31 (0)10 4636363 (general)

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Confirmed diagnosis of CF (documented by positive sweat test and/or by positive rectal current measurement, and/or genotype consistent with CF two positive CF mutations, accompanied with two or more clinical features consistent with the CF phenotype);
2. At least three positive cultures for Aspergillus in the two years prior to the study;
3. Positive galactomannan test at the start of the study;
4. Older than 2 years of age.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergy to voriconazole;
2. Use of drugs contraindicating use of;
 - a. Voriconazole;
 - b. Terfanadine;
 - c. Astemizol;
 - d. Cisapride;
 - e. Pimozide;

- f. Kinidine;
- g. Rifampicide;
- h. Carbamazepine;
- i. Fenobarbital;
- j. Ergotamine alkaloïden;
- k. Sirolimus;
- 3. Use of liposomal Amphotericine B;
- 4. Use of high dose Prednisone;
- 5. Inability to produce sputum;
- 6. Poor compliance;
- 7. Pregnancy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-03-2005
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 12-09-2005

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL321
NTR-old	NTR359
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN35866380

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A