

Het effect van eradicatie van *Dientamoeba fragilis* op het klachtenpatroon bij kinderen met buikpijn

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Wij willen onderzoeken wat de effectiviteit is van behandeling met clioquinol op eradicatie van *Dientamoeba fragilis* en of deze eradicatie gepaard gaat met vermindering van het klachtenpatroon van kinderen met *dientamoeba fragilis* infectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelseltekens en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Symptomen, *Dientamoeba Fragilis* en Clioquinol

Aandoening

- Maagdarmstelseltekens en -symptomen
- Protozoa-infectieziekten

Synoniemen aandoening

infectie met darmparasiet, infectie met *dientamoeba fragilis*

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: onderzoeksgeld uit voorafgaande studies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clioquinol, Dientamoeba fragilis, kinderen, symptomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van het klachtenpatroon na behandeling met clioquinol en placebo

Eradicatie van de parasiet uit de ontlasting

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijke bijwerkingen van clioquinol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Belang:

Uit meerdere onderzoeken is gebleken dat infectie met *dientamoeba fragilis* bij een groot deel van kinderen klachten geeft. Of eradicatie van de parasiet ook vermindering van het klachtenpatroon bewerkstelligt is nog onbekend. Voor behandeling van *Dientamoeba fragilis* worden in de literatuur diverse middelen aanbevolen: iodoquinol, paromomycine (Humatin), metronidazol en tetracycline. In de USA is iodoquinol het middel van eerste en paromomycine (Humatin) het middel van tweede keus. Iodoquinol is in Nederland echter niet verkrijgbaar. Daarom wordt in Nederland voor de behandeling van *Dientamoeba fragilis* het verwante geneesmiddel clioquinol gebruikt. Clioquinol is in Nederland in gebruik voor de behandeling van darmstadia van *Entamoeba histolytica*. Bij kinderen in het AMC met langdurige buikpijnlachten waarvoor geen andere oorzaak gevonden kon worden is behandeling met clioquinol in meerdere gevallen effectief gebleken voor het laten verdwijnen van zowel de parasiet als de buikpijnlachten. In de gebruikte dosering en duur van behandeling worden zelden bijwerkingen gezien.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken wat de effectiviteit is van behandeling met clioquinol op eradicatie van *Dientamoeba fragilis* en of deze eradicatie gepaard gaat met vermindering van het klachtenpatroon van kinderen met *dientamoeba fragilis*

infectie.

Onderzoeksopzet

Om de effectiviteit van clioquinol te evalueren wordt gekozen voor een cross-over behandeling, waarbij de ene helft van de patiëntenpopulatie gedurende 7 dagen wordt behandeld met clioquinol 15mg/kg/dag, de andere helft met placebomedicatie. Na 14 dagen zal de groep die aanvankelijk clioquinol ontving behandeld worden met placebo en vice versa. 4 dagen voor start van behandeling tot 3 weken na start van de behandeling wordt een dagboek bijgehouden om de klachten en eventuele bijwerkingen van humatin goed in kaart te kunnen brengen. 3 weken na start van de behandeling wordt een TFT-test waarop parasitaire evaluatie volgt. De afname van buikklachten is ons primaire eindpunt. Het al dan niet verdwijnen van *D. fragilis* uit de ontlasting is ons secundaire eindpunt.

Inschatting van belasting en risico

bijwerkingen Clioquinol

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

oosterpark 9
1090 HM Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

oosterpark 9
1090 HM Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

infectie met dientamoeba fragilis (ontlastingstest positief)
tussen 4 en 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

co-infectie met een pathogene parasiet
Oncologische patiënten
immuun gecompromiteerde kinderen
IBD patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL14810.067.06