

Klinische symptomen, optimale behandeling en moleculaire detectie van *Dientamoeba fragilis*

Gepubliceerd: 21-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Vaststellen van klinische symptomen van een infectie
Verskil vaststellen in de effectiviteit van behandeling van *Dientamoeba fragilis* infectie tussen metronidazol en clioquinol, gedefinieerd als een negatieve PCR na behandeling en afname van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Protozoa-infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dientamoeba fragilis

Aandoening

- Protozoa-infectieziekten

Synoniemen aandoening

'*Dientamoeba fragilis* infectie'; 'parasitaire darminfectie'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: wetenschapsfonds van het betreffende ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clioquinol, Dientamoeba fragilis, Metronidazol, PCR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Een significant verschil in afname van symptomen tussen beide behandelgroepen, gedefinieerd als een afname van symptomen en/of een negatieve PCR

Secundaire uitkomstmaten

- De duur van een positieve PCR na behandeling
- Symptomen van een Dientamoeba fragilis infectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dientamoeba fragilis wordt sinds zijn ontdekking in 1918 ingedeeld bij de niet-pathogene parasieten.

De afgelopen decennia is er echter in toenemende mate bewijs voor het pathogeen zijn van Dientamoeba Fragilis.

Met name kinderen hebben vaak een symptomatische infectie. Zij hebben met name gastro-intestinale klachten, waaronder buikpijn, misselijkheid, anorexie en diarree.

Dankzij betere opsporingsmethoden zoals de Triple Faeces Test en de introductie van PCR methoden wordt een infectie steeds vaker aangetoond.

Tot op heden is er geen grootschalig onderzoek verricht naar optimale behandeling van een D. fragilis infectie.

Momenteel wordt gestart met behandelen bij kinderen die langere tijd klachten hebben.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van klinische symptomen van een infectie

Verskil vaststellen in de effectiviteit van behandeling van Dientamoeba

fragilis infectie tussen metronidazol en clioquinol, gedefinieerd als een negatieve PCR na behandeling en afname van symptomen
Vaststellen van de duur van positieve PCR na inzetten van de behandeling

Onderzoeksopzet

Prospectieve, dubbelblinde open trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na informed consent van patient en/of ouders/wettelijk vertegenwoordigers, worden de proefpersonen gerandomiseerd over twee behandelarmen. De eerste groep wordt behandeld met metronidazol 30 mg/kg in 3dd gedurende 10 dagen. De tweede groep wordt behandeld met Clioquinol 15 mg/kg in 3 dd gedurende 10 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De ingezette behandeling in dit onderzoek is gelijk aan de reguliere behandeling.

Extra belasting bestaat uit het invullen van een vragenlijst en ontlastingonderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

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)

- Patienten tussen de 0 en 18 jaar
- Positieve PCR voor *Dientamoeba fragilis*

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor het gebruik van Metronidazol of Clioquinol
- Graviditeit
- Co-morbiditeit of co-medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2010
Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-09-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL31490.099.10