

Aantonen van schistosoma CAA in reizigers na hoog-risico water contact

Gepubliceerd: 09-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoeken van de waarde van de UCP-LF CAA test in reizigers met hoog-risico watercontact, vergeken met de routine diagnostiek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAA in reizigers

Aandoening

- Wormaandoeningen

Synoniemen aandoening

Bilharzia, Schistosomiasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: reizigers, schistosomiasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en specificiteit van UCP-LF CAA test in reizigers met gerapporteerd hoog-risico watercontact, vergeleken met routine diagnostiek.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage reizigers met persisterende positieve UCP-LF CAA test zes weken na conventionele behandeling met praziquantel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schistosomiasis wordt in toenemende mate gezien in tropenreizigers en staat bekend om de focale endemiciteit, die samenvalt met de aanwezigheid van de slak tussengastheer in zoet water. Omdat schistosomiasis in reizigers vaak atypisch of asymptomatisch is door de late intensiteit van infectie, worden infecties ondergediagnosticeerd en kunnen zich ontwikkelen tot chronische schistosomiasis. De gebruikelijke behandeling van schistosomiasis in reizigers met praziquantel 40mg/kg staat bekend om de beperkte slagingskans. Het stellen van de diagnose schistosomiasis is afhankelijk van het aantonen van de eieren, hetgeen een lage sensitiviteit heeft in infecties met lage aantallen wormen, of serologie, dat niet voldoet om genezing aan te tonen. De afdeling parasitologie van het LUMC heeft een nieuwe diagnostische test ontwikkeld om het circulerende anodisch antigeen (CAA) te detecteren met de up-converting phosphor lateral flow (UCP-LF) techniek, die gebruikt kan worden op serum en urine om lichte schistosomiasis infecties aan te tonen en genezing na praziquantel behandeling te bevestigen. Deze studie zal de UCP-LF CAA test in urine van reizigers met hoog-risico watercontact onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de waarde van de UCP-LF CAA test in reizigers met hoog-risico watercontact, vergeleken met de routine diagnostiek.

Onderzoeksopzet

Open label, prospectief, observationeel

Inschatting van belasting en risico

Reizigers met gerapporteerd hoog-risico watercontact worden gevraagd om deel te nemen aan de studie. De behandelend arts noteert data over de gezondheid en reisanamnese en vraagt consent voor donatie van bloed, urine en ontlasting in aanvulling op de routine diagnostische procedures (maximaal 3 gelegenheden). In totaal zal niet meer dan 60 mL bloed afgenomen worden. Risico's die samenhangen met deelname aan de studie zijn gerelateerd aan maximaal drie bloedafname momenten in aanvulling op de routine diagnostiek. Deelnemers hebben geen voordeel van deelname, omdat er geen interventie is; deelname aan de studie is altruïstisch. Een samenvatting van de studie resultaten zal wel beschikbaar gesteld worden aan alle deelnemers als men aangeeft dit op prijs te stellen bij de recrutering.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

1. Elk zelf-gerapporteerd hoog-risico watercontact, inclusief waden, douchen, surfen, blootvoets lopen langs de kustlijn of wassen met water van een hoog-risico bron, binnen 2 jaar voor aanmelding bij de polikliniek
2. Toestemming om routine diagnostiek naar schistosomiasis infectie te verrichten.
3. Bereid om maximaal drie maal extra bloedmonsters te verstrekken in aanvulling op de routine diagnostische procedures
4. Kan toestemming geven voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere behandeling voor schistosomiasis
2. Bekende positieve schistosomiasis serologie voor laatste hoog-risico watercontact
3. Het gebruik van immuunsuppressieve of immuunmodulerende medicatie bij presentatie die de interpretatie van schistosomiasis serologie kan negatief kan beïnvloeden

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: 01-01-2015

Aantal proefpersonen: 155
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT02194712
CCMO	NL48780.058.14

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 15-06-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900