

Adem, sputum, serum en urine analyse voor de diagnose van tuberculose; karakterisering van vluchtige biomarkers.

Gepubliceerd: 31-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek* Karakterisering en identificatie van mycobacterie specifieke VOCs in cultures van verschillende mycobacteriën. * Karakterisering en identificatie van M. tuberculosis specifieke VOCs in adem, sputum, serum en urine van TB...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Mycobacterium-infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31089

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BiomarkTB

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

TBC, tuberculose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Koninklijk Instituut voor de Tropen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Foundation of Innovative New Diagnostics / WHO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademanalyse, Biomarkers, Elektronische neus, Tuberculose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De GC-MS en PTR-MS profielen zullen via statistische analyse methode b.v.

Principal component analyse((PCA), linear discriminant function analyse DFA,

partial least squares (PLS) analyse en artificial neural network worden

geanalyseerd.

De uitkomst zal zijn een aantal VOCs die specifiek zijn voor tuberculose. Een

deel van de VOCs zal afkomstig zijn van de mycobacterien en een deel van van de

gastheer waarbij mogelijk infectie VOCs en TB specifieke VOCs kunnen worden

onderscheiden.

De geurprofielen va de elektronische neus zullen op de zelfde wijze worden

geanalyseerd als de GC-MS profielen.

Het resultaat zal zijn dat we met een validatie set de specificiteit en

sensitiviteit van de test kunnen bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tuberculose is een heel belangrijke infectie ziekte. In Nederland komt de ziekte jaarlijks bij ongeveer 1200 nieuwe patiënten voor. In ontwikkelingslanden b.v. in Afrika beneden de Sahara is de ziekte een groot probleem. De huidige diagnostiek van long tuberculose berust op microscopisch onderzoek van het sputum, een longfoto, Mantoux test en de uitslag van de kweek op mycobacteriën.

Het lijkt er steeds meer op dat de moleculen in de uitgeademde lucht van TB patiënten en ook de vluchtige organische verbindingen in sputum, serum en urine van patiënten gebruikt kunnen worden voor de diagnose van tuberculose. Uitgeademde lucht bevat vele z.g. vluchtige organische componenten (VOC's). Recent is het mogelijk geworden het profiel van deze stoffen te bepalen door middel van een elektronische neus. Dit levert een geurprofiel op, dat via statistische bewerkingen gebruikt kan worden voor de diagnose van tuberculose.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek

- * Karakterisering en identificatie van mycobacterie specifieke VOCs in cultures van verschillende mycobacteriën.
- * Karakterisering en identificatie van M. tuberculosis specifieke VOCs in adem, sputum, serum en urine van TB patiënten.
- * Karakterisering en identificatie van de ziekte gerelateerde VOCs in de adem, sputum, serum en urine van de TB patiënten.
- * De identificatie van de synthese weg van de verschillende mycobacteriele VOCs
- * Langs welke weg deze VOCs in het lichaam worden geproduceerd (synthese en/of afbraak producten, en welke celtypen hierbij een rol spelen
- * Het stimuleren van * Private Public Partnerships* in het ontwikkelen van VOC specifieke optisch-elektronische gas detectoren en nieuwe ziekte specifieke sensoren voor gebruik in elektronische neuzen.

Onderzoeksopzet

- * Karakterisering en identificatie van mycobacterie specifieke VOCs in cultures van verschillende mycobacteriën met behulp van gas chromatografie - massa spectrometrie (GC-MS) en proton transfer reaction massa spectrometrie (PTR-MS).
- * Analyse en identificatie van mycobacterie specifieke VOCs in adem, sputum, serum en urine van patiënten verdacht van tuberculose.

* Analyse en identificatie van ziekte specifieke VOCs in adem, sputum, serum en urine van patiënten verdacht van tuberculose.

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Koninklijk Instituut voor de Tropen

Meibergdreef 39
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Koninklijk Instituut voor de Tropen

Meibergdreef 39
1105AZ Amsterdam
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)

Patiënten die verdacht worden van TB. Een aantal van deze patiënten zullen een microscopisch (ZN) positieve uitslag voor sputum hebben, die later bevestigd wordt met een voor M. tuberculosis positieve kweekuitslag. De niet TB patiënten zullen een negatieve ZN en kweek hebben,.

Kinderen die klinisch verdacht worden van TB. Kinderen met een positieve ZN of kweek behoren tot de TB groep . Kinderen waarbij achteraf een andere diagnose wordt gesteld behoren tot de NonTB groep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die niet in staat zijn om de aard van het onderzoek te begrijpen en daarom geen toestemmingsverklaring kunnen tekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL18684.018.07