

Vluchtige organische componenten in uitademingslucht als markers van astma en COPD: methodologische aspecten

Gepubliceerd: 10-09-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Kan de elektronische neus onderscheid maken tussen de geurprofielen voor en na studie 1: het roken van 1 sigaret studie 2: het toedienen van extra zuurstof via de neusstudie 3: het vernevelen met salbutamol/ipratropiumbromide

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VOC's in uitademingslucht: methodologische aspecten

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD, luchtwegobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Medisch Centrum Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, elektronische neus, methodologie, Vluchtige Organische Componenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie 1: de verandering in geurprofiel voor en na het roken van een sigaret.

Studie 2: de verandering in geurprofiel voor, tijdens en na het toedienen van zuurstof

Studie 3: de verandering in geurprofiel voor en na het vernevelen met salbutamol/ipratropiumbromide

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Astma en COPD komen op grote schaal in Nederland voor. Het zijn beide chronische ziekten, waarbij een goed ingestelde behandeling nodig is om de nadelige gevolgen voor de patiënt op de korte en lange termijn te beperken. De huidige diagnostiek en management van astma en COPD vereisen het (herhaaldelijk) meten van de longfunctie, iets dat vooral in de eerste lijn gezondheidszorg niet eenvoudig is. Bovendien is de laatste jaren uit klinisch onderzoek gebleken dat het bij de behandeling van astma en COPD belangrijk is om rekening te houden met specifieke ziektekenmerken van de individuele patiënt. Blijkbaar zijn deze ziekten te heterogeen om elke patiënt op dezelfde manier te kunnen behandelen. Voor deze fenotypering van de patiënt zijn specialistische, moleculaire en cellulaire bepalingen noodzakelijk, iets dat het management van astma en COPD verder compliceert.

Recentelijk is er een nieuwe mogelijkheid ontstaan om met één enkele meting een grote hoeveelheid kenmerken tegelijk aan de patiënt te meten. Het gaat hier om patroon herkenning van moleculaire mengsels (z.g. *omics* technieken). Dat kan bijvoorbeeld op het niveau van gen-activiteit in bloed of weefsels, maar kan inmiddels ook met de moleculen in de uitgeademde lucht. Er

blijken honderden vluchtige organische componenten (VOCs) in uitgeademde lucht te zitten, die afkomstig zijn van vele biochemische processen. Het mengsel van deze moleculen kan met een reeks van biosensoren in kaart gebracht worden (een elektronische neus), waarbij er een z.g. geurprofiel ontstaat. Deze geurprofielen kunnen beschouwd worden als een handtekening van het gasmengsel. In recent onderzoek is aangetoond dat zo'n elektronische neus goed in staat is om onderscheid te maken tussen de geurprofielen van mensen met astma en gezonde proefpersonen. Om goede onderzoeksprotocollen te kunnen ontwerpen voor de toepassing van de elektronische neus bij astma en COPD is het van belang eerst te kijken of een aantal factoren welke vaak een rol spelen bij deze ziekten invloed hebben op het geurprofiel (sigaret roken, zuurstof toediening, vernevelen met luchtwegverwijders).

Doel van het onderzoek

Kan de elektronische neus onderscheid maken tussen de geurprofielen voor en na

studie 1: het roken van 1 sigaret

studie 2: het toedienen van extra zuurstof via de neus

studie 3: het vernevelen met salbutamol/ipratropiumbromide

Onderzoeksopzet

observationele interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie 1 roken van 1 sigaret Studie 2 zuurstof toediening (20 minuten 3 liter/minuut) studie 3 verneveling met salbutamol/ipartropiumbromide

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers bezoeken eenmalig de longfunctieafdeling. Daar wordt een vragenlijst ingevuld en een uitgangsblaastest (spirometrie) verricht. Vervolgens zullen de deelnemers 7 maal gedurende 5 min ademen via een filter waarna ze moeten uitblazen in een zak. Na de tweede maal (van deze 7) volgt de interventie: studie 1: roken van 1 sigaret, studie 2: 20 min zuurstof toediening, studie 3: venevelen met luchtwegverwijders. Totale duur 2 uur.

Deze korte studies met relatief geringe belasting voor de deelnemers zullen hopelijk antwoord geven op een aantal methodologische vragen die van belang zijn van het goed toepassen van de elektronische neus in astma en COPD. We verwachten dat de resultaten zullen bijdragen aan het ontwikkelen van een evidence-based toepassing van een elektronische neus als een niet-invasieve methode die het diagnosticeren en behandelen van astma en COPD zal vereenvoudigen en verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
Nederland

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)

zie boven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie boven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscommissie 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	NL18497.099.07