

De Nanoduct studie: een nieuw zweettest systeem getest

Gepubliceerd: 26-06-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het bepalen van de betrouwbaarheid en bruikbaarheid van het Nanoduct zweettest systeem, vergeleken met de 'gouden standaard' (Macroduct en QPIT).

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31574

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Nanoduct studie

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Cystic Fibrosis, Taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: Wescor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conductiviteit, Cystic Fibrosis, Nanoduct, Zweettest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: Het percentage mislukte zweettesten door onvoldoende zweetproductie.

Secundaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit, afkapgrenzen voor afwijkende uitslag, conductiviteit, chloride concentratie en tijdsduur tot diagnose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose cystic fibrosis (CF) wordt bevestigd door een verhoogde chlorideconcentratie in zweet. Gevalideerde methodes voor uitvoering van de zweettest zijn de Kwantitatieve pilocarpine iontophorese (QPIT) en de macroduct methode. Bij jonge kinderen, bijvoorbeeld neonaten met een afwijkende screeningstest voor CF, mislukt de test vaker doordat onvoldoende wordt opgevangen. Dit kan leiden tot een vertraging in het stellen van de diagnose en een langere periode van spanning en ongerustheid bij de ouders. De Nanoduct is een nieuw systeem om een zweettest uit te voeren, maar deze methode is nog niet gevalideerd als diagnostisch instrument.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de betrouwbaarheid en bruikbaarheid van het Nanoduct zweettest systeem, vergeleken met de 'gouden standaard' (Macroduct en QPIT).

Onderzoeksopzet

Een prospectieve vergelijkende studie naar het succespercentage van de Nanoduct versus de QPIT/ Macroduct.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nanoduct en 'gouden standaard' zweetest (QPIT of Macroduct).

Inschatting van belasting en risico

Alle kinderen ondergaan twee testen in plaats van een. De zweetest is nauwelijks vervelend of pijnlijk. Het risico op complicaties is nihil, de enige ooit gemelde risico's zijn huidirritatie en milde verbranding van de huid en dan alleen wanneer de test werd uitgevoerd door onvoldoende getraind personeel of wanneer het protocol niet werd gevolgd.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
Nederland

Wetenschappelijk

RIVM

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeborenen met een afwijkende hielpriktest voor CF die verwezen zijn naar het ziekenhuis voor een zweetest. Kinderen jonger dan 2 maanden met een waarbij de arts de diagnose CF vermoedt. Ouders geven toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pasgeborenen met ernstig eczeem of sepsis (uitslag zweetest is niet betrouwbaar). Kinderen met een meconiumileus. Ouders geven geen toestemming.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 330

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 26-06-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL20953.000.08