

Orbitrap massa spectrometrie analyse van ademcondensaat bij astmatische kinderen - een pilot studie

Gepubliceerd: 23-07-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Deze studie bestaat uit twee deelprojecten: Reproduceerbaarheid studie: Het vaststellen van de reproduceerbaarheid van EBC analyse in astmatische kinderen, met en zonder atopie, door middel van Orbitrap MS. Correlatie studie: Het vergelijken van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Orbitrap MS analyse van ademcondensaat bij kinderen met astma

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma, hoesten/piepen/benauwdheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademcondensaat, Astma, Kinderen, Orbitrap massa spectrometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reproduceerbaarheid studie: In deze studie wordt ten eerste, reproduceerbaarheid van EBC profielen bepaald. Ten tweede, verwachten we verschillende patronen te kunnen vinden bij astmatische en gezonde proefpersonen, en bij atopische en non-atopische proefpersonen.

Correlatie studie: In deze studie waarbij EBC en BALF met elkaar worden vergeleken, is de correlatie tussen beiden de primaire uitkomstvariabele.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het diagnostiseren van astma is (vooral bij jonge kinderen) niet gemakkelijk. De symptomen zijn aspecifiek, wat maakt dat het onderscheid tussen astma en andere respiratoire aandoeningen moeilijk is. Jonge kinderen zijn nog niet in staat longfunctie-onderzoek te verrichten.

Daarom is het van belang om een noninvasieve, gevalideerde methode te ontwikkelen om meer inzicht te krijgen in de luchtwegpathologie bij kinderen met recidiverende periodes van dyspneu, hoesten en piepen, met als doel om de behandeling van astma te verbeteren en onnodige behandeling te voorkomen. Een van de noninvasieve nieuwe methodes voor het onderzoeken van luchtweg aandoeningen is de verzameling en analyse van ademcondensaat (exhaled breath condensate, EBC). EBC analyse biedt inzicht in de biochemische en inflammatoire activiteit bij luchtweg aandoeningen.

Met behulp van een nieuwe methode, Orbitrap MS, verwachten we lage concentraties van biomarkers in EBC beter te kunnen detecteren. Orbitrap MS is

een nieuwe proteomics technologie, met een zeer hoge resolutie.

Doel van het onderzoek

Deze studie bestaat uit twee deelprojecten:

Reproduceerbaarheid studie: Het vaststellen van de reproduceerbaarheid van EBC analyse in astmatische kinderen, met en zonder atopie, door middel van Orbitrap MS.

Correlatie studie: Het vergelijken van de Orbitrap MS resultaten van EBC met bronchoalveolaire lavage vloeistof (bronchoalveolar lavage fluid, BALF) bij kinderen.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot studie om de reproduceerbaarheid van EBC analyse te bepalen en de correlatie tussen EBC and BALF door middel van Orbitrap MS. Het is een prospectieve cross-sectionele studie bij astmatische kinderen, non-interventioneel en non-therapeutisch.

Inschatting van belasting en risico

Reproduceerbaarheid studie: De studie bestaat uit 3 bezoeken. Gedurende het 1e bezoek, wordt 2 maal EBC verzameld; FENO wordt gemeten en een flow-volume curve geblazen. Gedurende het 2e en 3e bezoek, wordt 1 maal EBC verzameld. Tijdens de studie wordt de patient gevraagd om gedurende een week een dagboek bij te houden. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Correlatie studie: Bronchoscopie wordt gedaan bij proefpersonen die een klinische indicatie hebben voor bronchoscopie met bronchoalveolaire lavage, geïndiceerd door de kinderlongarts. Extra belasting bestaat uit het verzamelen van EBC tijdens een routinebezoek voorafgaand aan de bronchoscopie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

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)

Reproduceerbaarheid studie:

- Patienten tussen 4 en 18 jaar
- Het kunnen uitvoeren van EBC verzameling/ FENO analyse
- Atopische patients: RAST klasse 2 of hoger voor tenminste een aeroallergeen ooit
- Controle groep: tussen 4 en 18 jaar met een negatieve ISAAC vragenlijst voor astma, eczeem en rhinitis, en normale FENO test en flow-volume curve
- Written informed consent; Correlatie studie:
- Patienten jonger dan 18 jaar
- Indicatie voor bronchoscoopie om klinische redenen geïndiceerd door kinderlongarts
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reproduceerbaarheid en correlatie studie:

- Extrapulmonale ziekten

- Mentale retardatie
- Actief roken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2008
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL17198.078.07