

De elektronische neus in het onderscheiden van door ouders gemeld en door artsen bevestigd piepen over de luchtwegen.

Gepubliceerd: 21-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Wij postuleren dat analyse van uitgeademde lucht door een elektronische neus in staat is om:

1. Onderscheid te maken tussen gezonde kinderen en kinderen met respiratoir piepen.2.

Onderscheid te maken tussen door de ouders gemeld piepen en door de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De elektronische neus bij het beoordelen van piepen over de luchtwegen

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Electronische neus, non-invasief, Respiratoir piepen, Uitgeademde biomarkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie zal zijn:

- de discriminatie tussen diverse klinisch gedefinieerde subgroepen van patienten op basis van een classificatie algorithm in een zogenoemde trainingsset.
- De identificatie van prospectief gerecruteerde patienten in dezelfde subgroepen als een zogeheten validatieset.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Populatie studies hebben laten zien dat 1 op de 3 kinderen gedurende de eerste drie levensjaren recidiverend piept. Dit betreft vaak kinderen bij wie het piepen vastgesteld werd door de ouders. Als een arts dit piepen kan bevestigen blijkt het kind een groter risico te hebben op het ontwikkelen van astma en het aanhouden van astmatische symptomen gedurende de kinderjaren. Veel van deze kinderen hebben reeds histologische afwijkingen in de longen die passen bij astma. Recente studies hebben aangetoond dat moleculaire patroon herkenning van uitgeademde vluchtige organische componenten (VOCs) in de uitademingslucht in staat is om op niet-invasieve wijze onderscheid te maken tussen astmatische en gezonde kinderen. Een electronische neus is een nieuwe manier om real-time VOC analyse te verrichten. De huidige studie heeft daarom tot doel om het potentieel te beoordelen van niet-invasieve adem analyse door een electronische

neus in het sub-fenotyperen van kinderen die piepen over de longen.

Doel van het onderzoek

Wij postuleren dat analyse van uitgeademde lucht door een elektronische neus in staat is om:

1. Onderscheid te maken tussen gezonde kinderen en kinderen met respiratoir piepen.
2. Onderscheid te maken tussen door de ouders gemeld piepen en door de arts bevestigd piepen.

Het doel van deze studie is om deze hypothese te testen door de klinische profielen en geurprofielen van kinderen die piepen te integreren in een patient-controle, cross-sectioneel onderzoek.

Onderzoeksopzet

De studie opzet is een patient-controle, cross-sectioneel onderzoek waarin kinderen met bevestigd en onbevestigd piepen worden vergeleken met even oude gezonde kinderen. De studie zal bestaan uit 2 fasen:

Fase 1: trainingset: Alle kinderen waarvan de ouders piepen hebben vastgesteld worden gezien. Het piepen zal worden bevestigd door een daartoe bevoegde longarts en de uitgeademde lucht zal worden geanalyseerd door de elektronische neus. Verder zal een groep even oude gezonde kinderen worden geïncludeerd.

Fase 2: Validatie set: De sensitiviteit, specificiteit, negatief en positief voorspellende waarde van de op basis van de bij fase 1 geïncludeerde kinderen ontwikkelde classificatie algorithmen zal worden gevalideerd door middel van prospectief geïncludeerde patienten op basis van intention-to-diagnose.

Inschatting van belasting en risico

Het verzamelen van uitgeademde lucht is totaal non-invasief en daarom zonder gezondheidsrisico's. Dit is bevestigd door onze pilot studies.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten:

Informed consent verkregen van ouders

Leeftijd tussen 0 en 2 jaar; Gezonde controles:

Informed consent verkregen van ouders

Leeftijd tussen 0 en 2 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten:

Metabole of syndromale aandoening

Onderliggende luchtwegziekten, zoals congenitale luchtweg afwijkingen, taaislijmziekte, primare ciliaire dyskinesie, bronchopulmonaire dysplasie of bronchiectasieën.; Gezonde controles:

metabole of syndromale aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2008
Aantal proefpersonen:	105
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	NL23623.018.08