

geurprofielen bij longkanker: de rol van de elektronische neus bij diagnostiek en behandeling (SCENT): deel 3. acute effecten op geurprofielen bij chemotherapie bij patiënten met longkanker.

Gepubliceerd: 30-12-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

1. Primair: onderzoeken of de elektronische neus onderscheid kan maken in het geurprofiel van de uitademingslucht voor en na de eerste chemo-kuur bij patiënten met niet kleincellig longcarcinoom (adenocarcinoom en plaveiselcelcarcinoom) en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32493

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCENT studie, deel 3

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker of bronchuscarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: stichting Longgeneeskunde Fryslan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, elektronische neus, longkanker, uitademingslucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

onderscheid in geurprofiel in uitademingslucht voor en na 1e kuur chemotherapie

Secundaire uitkomstmaten

ad a: onderscheid in geurprofiel in uitademingslucht voor en na 1e kuur

chemotherapie tussen verschillende subgroepen longkanker, nl adenocarcinoom, plaveiselcelcarcinoom en kleincellig carcinoom.

-ad b: relatie tussen geurprofiel en stadium van longkanker (Mountain classificatie)

of tussen geurprofiel met SUV op 18FDG-PET

-ad c: relatie tussen geurprofiel en tumor respons volgens de RECIST [3] criteria.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker behoort tot de meest voorkomende oorzaken van kanker-gerelateerde sterfte. Longkanker wordt onderscheiden in kleincellig carcinoom en niet-kleincellig carcinoom, welke nog weer wordt onderverdeeld, mn in

adenocarcinoom en plaveiselcelcarcinoom. De meeste patienten presenteren zich in een laat stadium waarvoor slechts chemotherapie, eventueel gecombineerd met radiotherapie kan worden gegeven. De respons op chemotherapie is echter voor de individu niet te voorspellen. Er ligt dan ook een grote uitdaging in het ontwikkelen van een optimale therapie met de juiste combinatie middelen en zo min mogelijk bijwerkingen. In de afgelopen jaren heeft de analyse van uitgeademde lucht meer aandacht gekregen als een mogelijk nieuwe optie voor detectie en behandeling van longkanker. Uitgeademde lucht bevat een complex mengsel van honderden vluchtige organische componenten (VOC's), het zogenaamde geurpatroon. Vele VOC's, met name de alkaan- en benzeenderivaten zijn geïsoleerd in de ademplucht van longkankerpatienten en veranderingen in detectie van individuele substanties zijn na resectie van longkanker waargenomen, waardoor de suggestie ontstaat dat deze biomarkers een zekere tumor activiteit representeren.

Na de introductie van de elektronische neus, die werkt met geurprofiel patroonherkenning, is het bemonsteren en analyseren van uitademingslucht voor VOC's makkelijker geworden door ingebouwde analyse-software en nanosensoren. De eerste studies met deze nieuwe techniek bij de detectie van longkanker laten veelbelovende resultaten zien tav de diagnostische accuratesse. Hierdoor wordt het belang onderstreept van vervolgonderzoek met deze techniek tav diagnostiek en voorspellende waarde bij longkanker, bijvoorbeeld betreffende de therapie. Daarom willen we hier de hypothese testen, dat door chemotherapie-geïnduceerde veranderingen in de uitgeademde metabolieten bij longkanker door de elektronische neus als een verandering in het geurprofiel kan worden waargenomen.

Doel van het onderzoek

1. Primair:

onderzoeken of de elektronische neus onderscheid kan maken in het geurprofiel van de uitademingslucht voor en na de eerste chemo-kuur bij patienten met niet kleincellig longcarcinoom (adenocarcinoom en plaveiselcelcarcinoom) en kleincellig longcarcinoom.

2. Secundair:

a) onderzoeken of de eNose de geurprofielen vlak voor de chemokuur(baseline) kan onderscheiden tussen de 3 soorten longkanker (zie1)

b) onderzoeken of het geurprofiel voor de chemokuur gerelateerd is aan:

i. het stadium van de kanker volgens het Mountain classification systeem [21] voor het niet kleincellig carcinoom of het onderscheid in beperkte (LD), danwel uitgebreide variant(ED) van het kleincellig carcinoom [2].

ii. metabole activiteit van de ziekte zoals uitgedrukt in de SUV (activiteitswaarde) op de PET-CT scan.

c) onderzoeken of de eventuele verandering in geurprofiel na eerste chemokuur gerelateerd is aan tumorrespons. (bepaald na de tweede chemokuur) volgens de RECIST criteria.

Onderzoeksopzet

prospectief observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Iedere deelnemer aan het onderzoek ondergaat dezelfde test: zij bezoeken de longfunctie afdeling 3 maal. per visite wordt eerst een korte vragenlijst betreffende medische voorgeschiedenis, rookgedrag en rookgeschiedenis en actuele medische conditie afgenomen. Daarna wordt uitademingslucht in zak opgevangen nadat men 5 minuten via mondstuk kamerlucht door VOC-filter ingeademd heeft. Tussentijd wordt spirometrie verricht (3 maal hard uitademen). totale onderzoekstijd per visite bedraagt maximaal 20 minuten. In totaal zullen er 3 visites zijn, nl 1 vlak voor en 2 na de eerste kuur. Totale onderzoekstijd dus 60 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H Dunantweg 34
8934 AD Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H Dunantweg 34
8934 AD Leeuwarden
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)

- toestemming is verkregen
- recent gediagnostiseerd longcarcinoom: adenocarcinoom of plaveiselcel carcinoom stadium IIIA, IIIB of IV, of kleincellig longcarcinoom
- leeftijd 18-80 jaar.
- binnenkort chemokuur als eerste deel van de behandeling:
Cisplatin/Gemcitabine (NSCLC) en Cisplatin/Etoposide (SCLC)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerder chemotherapie gehad
- niet evalueerbaar via RECIST criteria
- niet in staat de instructies voor de eNose meting op te volgen
- eten (incl kauwgum), drinken, roken : < 3 uur voor metingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-01-2009
Aantal proefpersonen: 75
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie 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	NL25947.099.08
Ander register	volgt aanvrnr:4830 trialregistr.nl