

# Klinische evaluatie van een nieuw zweet test systeem voor het stellen van de diagnose Cystic Fibrosis na hielprik screening

Gepubliceerd: 22-01-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het bepalen van het aantal zweettesten dat in één keer lukt met de Nanoduct vergeleken met de "gouden standaard" (QPIT en Macroduct).

|                             |                                |
|-----------------------------|--------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                |
| <b>Type aandoening</b>      | Exocriene pancreasaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32874

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De nanoduct studie

### Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

### Synoniemen aandoening

Cystische Fibrose, taaislijmziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Atrium Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Firma Wescor levert de benodigde apparatuur

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Conductiviteit, Cystic Fibrosis, Nanoduct, Zweettest

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

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 chloride concentratie in zweet. Gevalideerde methodes voor uitvoering van de zweettest zijn de kwantitatieve Pilocarpine iontophoresis (QPIT) en de Macroduct methode. Bij jonge kinderen, bijvoorbeeld pasgeborenen jonger dan 2 maanden met een afwijkende screeningstest voor CF, mislukt de test vaker doordat onvoldoende zweet kan worden opgevangen. Dit kan leiden tot vertraging in het bevestigen of uitsluiten van de diagnose, dit is onwenselijk omdat dat leidt tot een verlenging van de periode van ongerustheid en spanning bij de ouders. De nanoduct is een nieuw systeem speciaal ontworpen voor pasgeborenen, echter deze test is nog niet gevalideerd als diagnostisch instrument.

### Doel van het onderzoek

Het bepalen van het aantal zweettesten dat in één keer lukt met de Nanoduct vergeleken met de "gouden standaard" (QPIT en Macroduct).

### Onderzoeksopzet

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

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

### **Inschatting van belasting en risico**

De kinderen ondergaan twee testen in plaats van één, gelijktijdig aan beide armen (of benen). De zweetest is nauwelijks vervelend of pijnlijk. Het risico op complicaties is nihil, beschreven is roodheid van de huid en dan alleen waanneer de test niet volgens protocol wordt uitgevoerd of door onvoldoende geschoold personeel.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Atrium Medisch Centrum

H. Dunantstraat 5  
6419 PC Heerlen  
NL

### **Wetenschappelijk**

Atrium Medisch Centrum

H. Dunantstraat 5  
6419 PC Heerlen  
NL

## **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 Cystic Fibrosis die verwezen zijn naar het ziekenhuis voor een zweettest. Kinderen jonger dan 2 maanden waarbij klinisch de diagnose Cystic Fibrosis wordt vermoed. Ouders hebben toestemming gegeven.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pasgeborenen met ernstig eczeem, dehydratie of sepsis (zweettest resultaten zijn onbetrouwbaar). Pasgeborenen met meconium ileus. Ouders geven geen toestemming.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-01-2009

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den

Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2009

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2009

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2009

Soort: Amendement

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     | NL25917.000.08 |