

NAPELS: Breathiomics bij acute longembolie

Gepubliceerd: 03-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Met deze prospectieve cohort studie willen we de nauwkeurigheid van de elektronische neus onderzoeken voor de diagnostiek van longembolie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NAPELS Studie

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

longembolie, veneuze trombo-embolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Breathiomics, Diagnostiek, Longembolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de 'smell-print' van de uitademingslucht, gekregen met de elektronische neus.

Secundaire uitkomstmaten

de negatief en positief voorspellende waarde van de elektronische neus voor de diagnostiek van longembolie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longembolie kent een specifiek en wisselend klachtenpatroon. Daarnaast kennen de huidige diagnostische tests beperkingen ten aanzien van nauwkeurigheid of belasting voor de patiënt. Sinds kort is de *omics* techniek beschikbaar, waarmee de globale moleculaire karakteristieken van verschillende biologische stoffen door middel van een eenmalige meting kunnen worden geanalyseerd. Met deze techniek kunnen ook uitgeademde luchtdeeltjes geanalyseerd worden, afkomstig van verschillende metabolische processen in de luchtwegen en de rest van het lichaam. De *elektronische neus* is een handzaam apparaat dat deze luchtdeeltjes met behulp van ingebouwde software kan analyseren. Voor longembolie zou deze simpele *on the spot* test een grote bijdrage kunnen leveren aan een snelle en veilige diagnostiek van longembolie.

Doel van het onderzoek

Met deze prospectieve cohort studie willen we de nauwkeurigheid van de elektronische neus onderzoeken voor de diagnostiek van longembolie.

Onderzoekopzet

prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden gevraagd om 5 minuten door een mondstuk te ademen. Hierna moeten ze één maal diep inhaleren en uitademen in het apparaat. De analyse van de uitgeademde lucht brengt geen extra risico's voor de patient met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Patiënten met de klinische verdenking longembolie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 18 jaar

LMWH of ongefractioneerde heparine, 24 uur of langer gegeven voor inclusie
Vitamine K antagnisten (coumarine derivaten)
niet in staat test met electronische neus te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009

Aantal proefpersonen: 75

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	NL26237.018.08