

Geurprofielen bij longkanker: de rol van de elektronische neus bij de diagnostiek en behandeling: (SCENT) deel 5: Diagnostische waarde van de elektronische neus bij colorectaal kanker

Gepubliceerd: 01-07-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doel van het onderzoek: onderzoek of middels de eNose onderscheid gemaakt wordt tussen geurprofiel (bestaande uit vluchtige organische componenten) in uitademingslucht van groep mensen met colorectaal carcinoom en die van (voor leeftijd,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eNose bij colorectaal kanker/SCENT studie, deel 5

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Stichting Longgeneeskunde Fryslan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal carcinoom, darmkanker, Electronische neus, uitademingslucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in geurprofiel, ook wel breathprint, door de eNose uitgelezen in de uitademingslucht van de deelnemers aan het onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectaal carcinoom is een veel voorkomend carcinoom waarbij vroeg-diagnostiek van groot belang is vanwege verbeterde prognose bij vroege interventie en bij de juiste screening eventueel zelfs afname van de incidentie wanneer voorstadia (poliepen met dysplasie) tijdig worden verwijderd. Screening kan plaats vinden dmv fecesonderzoek, maar een sensitievere en specifiekere test betreft sigmoidoscopie of coloscopie. Nadeel van laatstgenoemden is het invasieve karakter en de benodigde mankracht om het onderzoek te verrichten. Toch lijkt de implementatie van screening in de ontwikkelde landen een kwestie van tijd. (zie rationale in protocol). Nieuwe optimalere screeningsmethodes, liefst zo goedkoop mogelijk met weinig invasiviteit zijn dus welkom. dmv analyse van meerdere proteïnes (profiel) in (bloed)serum is het een groep onderzoekers in Japan al gelukt groep met colorectaal carcinoom te onderscheiden van controle groep. Een andere groep kon een onderscheiding vinden (op metabool) gebied tussen de bepalingen voor en na tumorresectie. Voorts is er met electronische neus techniek (eNose) onderzoek verricht waarbij er onderscheid kon worden gemaakt obv uitgeademde vluchtige organische componenten tussen controlegroep en groep met longkanker. Een mogelijk mechanisme zou veranderd metabolisme kunnen zijn. De hypothese luidt nu dan ook: eNose is in staat het uitgeademde geurprofiel

van de groep met CRC te onderscheiden van de gezonde controle groep.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van het onderzoek: onderzoek of middels de eNose onderscheid gemaakt wordt tussen geurprofiel (bestaande uit vluchtige organische componenten) in uitademingslucht van groep mensen met colorectaal carcinoom en die van (voor leeftijd, rookstatus en geslacht gemaakte) gezonde controle groep.

secundaire doelen:

1. CRC-groep te onderscheiden is van kankergroepen uit ander SCENT onderzoek (qua groep: Long-, mamma-, Hoofd/Hals kanker)
2. onderscheid middels eNose obv histologie groep: adenocarcinoom (NSCLC, mamma, CRC) versus plaveiselcel carcinoom (NSCLC, Hoofd hals plaveiselcel carcinoom).
3. onderzocht of het uitademingsgeurprofiel van CRC patient voor en na tumorresectie verschilt in de groep die als behandeling primair resectie ontvangt, eventueel aangevuld met radiatie. Dit gaat om de tumoren welke proximaal van het rectum zijn gelocaliseerd.

Onderzoeksopzet

open observationeel, case control onderzoek.

aangevuld met kort longitudinaal observationeel onderzoek voor de groep die primair behandeld wordt met tumorresectie (evt aangevuld met radiatie), dwz tumor proximaal van rectum.

Inschatting van belasting en risico

Iedere deelnemer aan het onderzoek ondergaat dezelfde test: zij bezoeken de longfunctie afdeling. Eerst wordt 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. Tenslotte wordt spirometrie verricht. Totale onderzoekstijd bedraagt maximaal 20 minuten. Het gaat om ongevaarlijke ademtest via een gasmaskerfilter en spirometrie is een routine procedure op de longfunctieafdeling welke ongevaarlijk is. Electronische neus technologie kan mogelijk van grote betekenis zijn voor de screening en monitoring van CRC-patienten.

aantal metingen zoals hier beschreven:

rectumcarcinoom: 1x

proximaal hiervan: 1x op baseline en 6 weken na de darmoperatie (totaal dus

2x), alvorens eventueel aanvullende radiatie therapie plaatsvindt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

postbus 888
8901BR Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

postbus 888
8901BR 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)

Geschreven "informed consent", toestemming na goede begrepen informatieverstrekking
Colorectaal carcinoom:
volwassenen tussen de 18-80 jaar
Histologisch bewezen colorectaal carcinoom

controles:

gematcht voor:

- leeftijd: <50 yr, 50>=leeftijd=<70, 70• rook status: 2 groepen

A. nooit, of ex-roker > 3 maand

B. roker or ex-roker < 3 maand

- geslacht

normale bevindingen bij coloscopie, welke werd verricht in kader van bijv IBS en screening bij familiale polyposis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

tandvleesontstekingen

infectie (vooral in de luchtwegen) afgelopen 4 weken

longziekte (bekende)

andere vorm van maligniteit (ook in verleden)

Diabetes mellitus (gedocumenteerd in het verleden)

Zwangerschap

onbehandelde hypercholesterolaemie

cardiovasculaire ziekte van enige importantie, (exclusief gereguleerde hypertensie)

eten(incl kauwgum) drinken, roken <3 uur voor metingen

gezonde controles: afwijkingen bij coloscopie (bijvoorbeeld poliepen)

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 gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-08-2010

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2010
Soort: Eerste indiening
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	NL32538.099.10
Ander register	TC 1604 (Nederlands trial register)