

Analyse van Lucht door de Elektronische Neus bij Long Sarcoidose

Gepubliceerd: 17-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

We toetsen of een elektronische neus onderscheid kan maken tussen de uitgeademde lucht van patiënten met pulmonale sarcoidose ten opzichte van gezonde controles. Ten tweede, veronderstellen we dat een elektronische neus kan onderscheid maken tussen de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Electronische neus bij Longsarcoidose

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Long sarcoidose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektronische neus, Sarcoidose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Geurpatroon van sarcoïdose patiënten versus controles.

Geurpatroon van patiënten met verschillende radiologische fasen.

Secundaire uitkomstmaten

VOS karakteriseren in monsters gedetecteerd door de elektronische neus door gas-chromatografie en massa-spectrometrie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sarcoïdose is een systemisch granulomateuze ziekte van onbekende oorzaak, die de longen aandoet in meer dan 90% van de gevallen. Op basis epidemiologische gegevens is er een associatie tussen de radiologische fasen I-IV en de prognose van de longafwijkingen ten aanzien van de kans op spontane resolutie of aanhoudende ziekte. Er is echter een aanzienlijke variatie in de prognose van individuele patiënten binnen deze radiologische fenotypes. Er is geen eenvoudige manier om de ziekte-activiteit en de ernst te beoordelen, zodat het voorspellen van het verloop en de prognose in individuele gevallen moeilijk is. Beslissingen over het al dan niet een behandeling beginnen vaak moeten worden genomen op willekeurige gronden.

Gedurende de laatste jaren is de analyse van de uitgeademde lucht voorgesteld als een nieuw diagnostisch hulpmiddel voor patiënten met een groot aantal longziekten, waaronder die met chronische ontsteking. ENoses vertegenwoordigen een innovatieve methode van bemonstering van vluchtige organische stoffen (VOS). Zij volgen vooral een empirische benadering, waardoor er onderscheid mogelijk is van 'geur-prints', verkregen uit verschillende bronnen van gassen door patroonherkenning, ongeacht de individuele moleculaire componenten. We hebben deze methode gevalideerd en voldoende discriminatie vastgesteld tussen personen met en zonder astma en patiënten met astma en COPD.

We veronderstellen dat een elektronische neus onderscheid kan maken tussen de uitgeademde lucht van patiënten met pulmonale sarcoïdose ten opzichte van gezonde controles. Verder veronderstellen we dat een elektronische neus

onderscheid kan maken tussen de verschillende fasen van pulmonale sarcoïdose (sub-fenotypering). Ten slotte streven wij ernaar om de VOS te karakteriseren in monsters gedetecteerd door de elektronische neus door gas-chromatografie en massa-spectrometrie.

Doel van het onderzoek

We toetsen of een elektronische neus onderscheid kan maken tussen de uitgeademde lucht van patiënten met pulmonale sarcoïdose ten opzichte van gezonde controles

Ten tweede, veronderstellen we dat een elektronische neus kan onderscheid maken tussen de verschillende fasen van pulmonale sarcoïdose (sub-fenotypering)

Tenslotte willen we VOS karakteriseren in monsters gedetecteerd door de elektronische neus door gas-chromatografie en massa-spectrometrie

Onderzoeksopzet

Een case-control cross-sectionele studie in totaal 120 proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting, geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

- * patienten tussen 18-70 jaar oud met een bevestigde 'sarcoidose' diagnose volgens de geldende criteria;
- * behandelings naïef; een lage dosis prednison gebruik van < 10 mg per dag is toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten met onderliggende aandoeningen welke een vastgesteld effect op uitgeademde VOCs hebben.
- * Andere longaandoeningen behalve sarcoidosis en/of een systemische ziekte.
- * Luchtweginfecties welke antibiotica behoeven en/of orale corticosteroïden in de 4 weken voorafgaand aan de start van de studie.
- * Rokers en ex-rokers; patiënten met een rookgeschiedenis van < 1 pakjaar en niet-rokend gedurende de afgelopen 10 jaar mogen worden geïncludeerd).
- * Eerdere diagnoses van maligniteit.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2010
Aantal proefpersonen:	120
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	NL31952.018.10