

Analyse van Lucht door de Elektronische Neus bij Patienten en Gezonden, Verzameld tijdens Bronchoscopie. (BrochoNose-studie)

Gepubliceerd: 18-05-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onze hypothese is dat een diagnostisch algoritme op basis van endobronchiale tumor-specifieke VOC's onderscheid kan maken tussen longkanker patienten en controle personen in vergelijking met uitademingslucht. Deze hypothese zal worden getoetst...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35103

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BronchoNose

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, Elektronische Neus, Longkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tumor-specifieke VOC patronen van endobronchiaal verzamelde lucht en uitademingslucht.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verscheidene studies naar de samenstelling van vluchtige organische componenten (VOC's) in uitademingslucht toonden een diagnostisch potentieel hiervan aan voor het opsporen van nieuwe biomarkers van ziekten. Longkanker is een van de meest bestudeerde aandoeningen in de uitademingslucht.

eNose (elektronische neus) technologie is gebaseerd op patroon-herkenning van zulke VOC's. Niet de specifieke VOC's zelf, maar wel hun interacties met sensoren wordt geanalyseerd, wat een meer klinisch toepasbare en snellere methode is.

Tot nu toe is het niet bekend of longkanker specifieke VOC's hun oorsprong kennen in een algemeen effect van het ontwikkelen van een tumor op de homeostase of dat ze een meer lokale oorsprong kennen ter hoogte van de tumor zelf. Het is waarschijnlijk dat de VOC's die worden uitgescheiden door de tumor zelf ook meer tumor-specifiek zijn.

Detectie van VOC's in de luchtwegen ter hoogte van de tumor kan de kennis van pathofysiologische veranderingen in een zich ontwikkelende longkanker vergroten.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat een diagnostisch algoritme op basis van endobronchiale tumor-specifieke VOC's onderscheid kan maken tussen longkanker patienten en controle personen in vergelijking met uitademingslucht.

Deze hypothese zal worden getoetst in een cross-sectionele vergelijkende studie.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross sectionele vergelijkende studie in met 2 groepen proefpersonen, met één studiebezoek. Tijdens het studiebezoek, zal de eNose (beoordeling van uitgeademde lucht) worden uitgevoerd, gevolgd door de bronchoscopie met inbegrip van bronchoscopische eNose beoordeling.

Inschatting van belasting en risico

De bronchoscopie wordt uitgevoerd door een ervaren longarts.

Voorafgaand aan de bronchoscopie, zal de proefpersoon gevraagd worden gedurende ongeveer 5 minuten rustig in- en uit te ademen door een luchtfilter en vervolgens de uitademingslucht in één teug uit te blazen in een grote plastic zak.

Het totale bezoek aan het AMC kan ongeveer 20 minuten langer duren dan normaal door deelname aan de studie.

Voor het bronchoscopisch onderzoek dient de proefpersoon nuchter te zijn. Vanaf zes uur voorafgaande aan de bronchoscopie mag geen vast voedsel meer gegeten worden. Tot 3 uur voor de bronchoscopie wel drinken. Eén uur na het onderzoek mag men weer eten en drinken, de keelverdooving is dan uitgewerkt.

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:

-Patienten met een klinische indicatie voor een diagnostische bronchoscopie wegens de verdenking op longkanker.

Gezonde proefpersonen:

-proefpersonen welke een bronchoscopie ondergaan voor wetenschappelijke doeleinden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen extra uitsluitingscriteria worden vereist voor de inzameling van uitgeademde lucht of bronchiale lucht.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-03-2010

Aantal proefpersonen: 70

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

ID: 25372

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31826.018.10
OMON	NL-OMON25372