

het gebruik van de elektronische neus bij het diagnostiseren van patienten met reumatoide artritis of artritis psoriatica

Gepubliceerd: 17-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

The aim of this study is to provide evidence that the electronic nose is able to discriminate between the groups that are mentioned above in a cross-sectional study.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

e-nose RA en artritis psoriatica

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis psoriatica, reuma, reumatoide artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthritis psoriatica, diagnostisering, elektronische neus, RA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome parameter is the smell-print provided by the electronic nose, together with the results of the on-board and offline statistical analysis.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RA is traditionally diagnosed and monitored by medical history, symptoms, physical examination, laboratory techniques and conventional radiology. Recently, so called *omics* techniques became available, based on analysis of the overall molecular characteristics of biological samples. Exhaled breath is suitable for this sensor analysis because it contains hundreds of volatile organic compounds (VOCs), derived from various metabolic pathways.

By the use of arrays of sensors in combination with pattern recognition algorithms, a sample of breath can be analyzed for its VOCs by an electronic nose, resulting in a specific *smell-print*.

The electronic nose has not yet been used in the diagnosis of RA, but a pilot study shows exciting prospects. The usage of the electronic nose can potentially improve diagnostics and monitoring disease activity in RA. The current study aims to adequately discriminate between the exhaled breath from RA patients and controls by electronic nose.

We postulate that exhaled breath sampling by an electronic nose can distinguish: Patients with rheumatoid arthritis with active disease defined by a disease activity score of 28 joints (DAS28) ≥ 3.2 , from non-smoking asymptomatic controls.

Ethics: The LUMC and AMC Medical Ethics Committees have approved the protocol entitled: *The use of the electronic nose for the diagnosis of patients with

rheumatoid arthritis*

Doel van het onderzoek

The aim of this study is to provide evidence that the electronic nose is able to discriminate between the groups that are mentioned above in a cross-sectional study.

Onderzoeksopzet

Cross-sectional case-reference design in order to train the electronic nose in discriminating between patients with active RA and controls as described below.

Electronic nose: the *Willem Frederik* (Smith Detections, Pasadena, Ca, USA).

When exposed to a gas mixture, the sensors will swell and thus change the electrical conductance, resulting in a unique smell-print. These measurements are stored in an on-board database and can be analyzed by the pattern recognition software as well as by offline statistics software.

Breathing maneuver: patients will breathe normally through a mouthpiece, connected to a three-way non-re-breathing valve and an inspiratory VOC-filter (A2, North Safety, NL) for 5 minutes. After a single deep inspiration the patient exhales a vital capacity volume into a Tedlar bag connected to the expiratory port. Tests will be performed in duplo.

Sampling: Within 30 minutes the electronic nose will be connected to the Tedlar bag, followed by 1 minute sampling of the exhaled air.

The smell prints will be analysed by on-line (on-board of the electronic nose) as well as off-line learning software (Dept. Medical Statistics, AMC, LUMC).

The analysis will be performed blinded in relation to all other tests in the patients and includes principal component analysis of the 32 signals, together with canonical discriminant analysis, and penalized likelihood methods like ridge regression.

Inschatting van belasting en risico

aangezien het onderzoek wordt gecombineerd met een regulier polikliniek bezoek en de totale extra tijdsbelasting ongeveer 15 minuten bedraagt schatten wij de belasting voor deelnemers als "laag" in.

deelnemers lopen géén risico. bij de toetsende commissie is derhalve ontheffing van de verzekeringsplicht aangevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 F4-105
1105 AZ Amsterdam ZO
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 F4-105
1105 AZ Amsterdam ZO
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)

RA patienten 18 tot en met 75 jaar

RA volgens de ACR criteria

DAS28 * 3.2

Geen medicatie, of methotrexaat / hydroxychloroquine / sulfasalazine / leflunomide en/of prednison gebruik stabiel * 28 dagen;PsA patienten van 18 tot en met 75 jaar

PsA volgens de CASPAR criteria

DAS28 * 3.2

Geen medicatie, of methotrexaat / sulfasalazine / leflunomide/ prednison gebruik stabiel * 28 dagen;Controles 18 tot en met 75 jaar

IgM RF negatief en anti-CCP negatief

Rookt niet (< 5 pakjaren, > 12 maanden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

RA en PsA patienten

Patiënt heeft ernstig cardiovasculair lijden of in het verleden gehad (MI, CABG, CVA, LE of DVT, hartfalen)

Patiënt heeft diabetes mellitus

Patiënt heeft een systemische inflammatoire ziekte, anders dan RA

Patiënt heeft een actieve longziekte, incl. extraarticulaire manifestaties van RA, astma, COPD, infectie, TBC

Patiënt is gediagnosticeerd en behandeld voor kanker minder dan 5 jaar geleden

Patiënt heeft paradontitis of in het recente verleden gehad (4 weken)

Patiënt heeft een verleden van een bovenste/onderste LWI in de afgelopen 4 wk

Patiënt heeft inhalatie medicatie gebruikt in de afgelopen 4 weken

Patiënt heeft een actieve infectie of heeft antibiotica gebruikt in de afgelopen 7 dagen

Patiënt is * 28 dagen voor inclusie gestart met systemische en/of orale corticosteroiden in een dosering van * 10 mg per dag of heeft intramusculaire of intraarticulaire corticosteroiden toegediend gekregen

Patiënt is gestopt met etanercept < 1 maand, of adalimumab, infliximab, tocilizumab en abatacept < 3 maanden, of rituximab < 12 maanden geleden

Patiënt heeft <2 uur voor de meting gegeten (inclusief kauwgom), gedronken, of zijn/haar tanden gepoetst

Patiënt rookt

Patiënt heeft gebrek aan begrip over de studie en metingen

Patiënt is zwanger

Patiënt heeft onstabiele hyper- of hypothyreoïdie of de levothyroxine dosis is veranderd binnen 28 dagen voor de inclusie

Patiënt heeft nierinsufficiëntie / leverinsufficiëntie

Patiënt is in de ogen van de onderzoeker niet geschikt om deel te nemen aan dit onderzoek;Controles

Patiënt heeft ernstig cardiovasculair lijden of in het verleden gehad (MI, CABG, CVA, LE of DVT, hartfalen)

Patiënt heeft diabetes mellitus

Patiënt heeft RA of een andere systemische inflammatoire ziekte

Patiënt heeft een actieve longziekte, incl. extraarticulaire manifestaties van RA, astma, COPD, infectie, TBC

Patiënt is gediagnosticeerd en behandeld voor kanker minder dan 5 jaar geleden

Patiënt heeft paradontitis of in het recente verleden gehad (4 weken)

Patiënt heeft een verleden van een bovenste/onderste LWI in de afgelopen 4 wk

Patiënt heeft inhalatie medicatie gebruikt in de afgelopen 4 weken

Patiënt heeft een actieve infectie of heeft antibiotica gebruikt in de afgelopen 7 dagen

Patiënt is * 28 dagen voor inclusie gestart met systemische en/of orale corticosteroiden in een dosering van * 10 mg per dag of heeft intramusculaire of intraarticulaire corticosteroiden

toegediend gekregen

Patiënt heeft <2 uur voor de meting gegeten (inclusief kauwgom), gedronken, of zijn/haar tanden gepoetst

Patiënt rookt

Patiënt heeft gebrek aan begrip over de studie en metingen

Patiënt is zwanger

Patiënt heeft onstabiele hyper- of hypothyreoïdie of de levothyroxine dosis is veranderd binnen 28 dagen voor de inclusie

Patiënt heeft nierinsufficiëntie / leverinsufficiëntie

Patiënt heeft artritis of in het verleden artritis gehad

Patiënt is in de ogen van de onderzoeker niet geschikt om deel te nemen aan dit onderzoek

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	45
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	NL32408.018.10