

Ammoniak detectie bij Helicobacter pylori infecties met behulp van de Ammonia Breath Analyzer (ABA). Een pilotonderzoek naar de klinische toepasbaarheid van de ABA.

Gepubliceerd: 20-11-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Doel van het onderzoek is de verandering van de ammoniakuitademing bij Helicobacter pylori (HP) dragers te vergelijken met die van niet HP geïnfecteerden na ureum toediening. In principe wordt met deze pilotstudie de resultaten van Kearney et al (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselinfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ammoniak detectie in uitademingslucht bij H pylori infectie

Aandoening

- Maagdarmselinfecties

Synoniemen aandoening

dyspepsie, vage bovenbuiksklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SenzAir BV

Overige ondersteuning: SenzAir BV en subsidie uit "Pieken in de Delta;Oost Nederland;PIDON"

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ammoniak, Helicobacter pylori infectie, uitademingslucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De te onderzoeken variabele is de concentratie van de uitgeademde ammoniak (ppm). Daarnaast wordt ook de respiratoire ammoniak output bepaald (micro mol/min).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ademtesten, die toegepast worden in de diagnostiek van Helicobacter pylori infecties maken alle gebruik van de hoge urease activiteit van het micro-organisme. De gebruikelijke ademtesten meten de stijging van de CO₂ uitscheiding in de uitademingslucht na toediening van met ¹³C of ¹⁴C gelabeld ureum. Bij de splitsing van ureum komt echter ook NH₄⁺ en de gasvormige fase NH₃ vrij. Slechts één studie heeft de meting van dit gas in de uitademingslucht geëvalueerd voor de diagnostiek van Helicobacter pylori infecties in een kleine groep van 13 proefpersonen. Vijf van hen bleken geïnfecteerd met Helicobacter pylori (blijkens een positieve ¹⁴C-ureum ademtest).

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de verandering van de ammoniakuitademing bij Helicobacter pylori (HP) dragers te vergelijken met die van niet HP geïnfecteerden na ureum toediening. In principe wordt met deze pilotstudie de resultaten van Kearney et al (Dig Dis Sci 2002; 47:2523-2530) geobjectiveerd.

Deze heeft aangetoond dat er significante toename was van de ammoniakuitademing bij HP-geïnfecteerden (N=5) was na ureum toediening. De niet geïnfecteerden (N=9) vertoonden dit niet.

Onderzoeksopzet

De te onderzoeken variabele is de concentratie van de uitgeademde ammoniak (ppm). Daarnaast wordt ook de respiratoire ammoniak output bepaald (micro mol/min). Study design: Bij 30 HP-geïnfecteerden en 30 niet HP geïnfecteerden wordt het verloop van deze 2 genoemde uitgeademde variabelen gedurende een uur lang gevolgd na 300 mg ureum toediening en na 300 mg ureum toediening in combinatie met een antacidum (500 mg Algeldraat)

Inschatting van belasting en risico

De belasting is zeer laag, tijdens de test hoeven de patienten alleen maar in een mondstuk te blazen. Van het toedienen van ureum en antacidum is het risico zeer laag.

Contactpersonen

Publiek

SenzAir BV

Zernikelaan 6
9747 AA Groningen
NL

Wetenschappelijk

SenzAir BV

Zernikelaan 6
9747 AA Groningen
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)

De patienten ondergaan een diagnostische gastroscopie in verband met dyspepsie klachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten, die in de voorafgaande 14 dagen een protonpomp blokker (PPI) of in de voorafgaande maand een antibioticum hebben gebruikt, worden van de studie uitgesloten. Verder zijn patienten geexcludeerd indien de mate van erosie van de slijmvliezen van de tractus digestivus directe medicamenteuze interventie rechtvaardigen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-02-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL40399.091.12