

de toepassing van de elektronische neus bij de vroeg-detectie van aspergillose II

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

1. Staven of seriele analyse van uitademings lucht met behulp van eNose een invasieve pulmonale aspergillose in patienten met langdurige chemotherapie geïnduceerde neutropenie kan vaststellen. 2. Bepalen of seriele analyse van uitademings lucht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39283

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AENEAS II studie

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Schimmelinfectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Aspergillose, Invasieve Pulmonale Aspergillose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Aspergillose, - elektronische neus, - langdurige neutropenie, - vroeg-detectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De constructie van moleculaire profielen van uitademingslucht (door eNose en GC-MS) en de nauwkeurigheid waarmee op basis van seriële analyse van deze profielen onderscheid kan worden gemaakt tussen patienten met een probable of proven invasieve pulmonale aspergillose en neutropene controles, in termen van sensitiviteit, specificiteit en nauwkeurigheid van het voorspellende algoritme.

Secundaire uitkomstmaten

Biomarkers en proteomic profielen in BAL vloeistof, uitademings lucht, condens in uitademingslucht en serum die voorspellend kunnen zijn voor invasieve pulmonale aspergillose, bepaald met behulp van massa spectrometrie.

2. De verandering in de samenstelling van de microbiele gemeenschap in de longen van neutropene patienten die invasieve pulmonale aspergillose ontwikkelen, vergeleken met neutropene patienten die dat niet ontwikkelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met langdurige chemotherapie geïnduceerde neutropenie zijn at risk om een invasieve pulmonale aspergillose (IPA) te ontwikkelen. De incidentie van IPA ligt ergens tussen de 8 en 14%, waarbij de mortaliteit hoog is. De diagnostiek van IPA is erg gecompliceerd. Symptomen zijn aspecifiek en de benodigde diagnostische procedures zijn invasief of niet nauwkeurig. Hierdoor ontstaat regelmatig vertraging in het diagnostisch proces, waardoor patiënten kans hebben meer uitgebreide ziekte te ontwikkelen en de mortaliteit oploopt.

Het is daarom van belang nieuwe middelen te vinden die het diagnostisch proces vereenvoudigen en versnellen. Bij een aantal aandoeningen is gebleken dat de analyse van uitademings lucht met behulp van een elektronische neus een veelbelovende diagnostische techniek is. De elektronische neus zou ook een interessant hulpmiddel kunnen zijn in de diagnostiek van invasieve pulmonale aspergillose.

Doel van het onderzoek

1. Staven of seriele analyse van uitademings lucht met behulp van eNose een invasieve pulmonale aspergillose in patienten met langdurige chemotherapie geïnduceerde neutropenie kan vaststellen.
2. Bepalen of seriele analyse van uitademings lucht met behulp van eNose een invasieve pulmonale aspergillose vroeger kan vaststellen dan als de huidige klinische diagnostische richtlijnen worden gevolgd.
3. Het vinden van specifieke biomarkers in serum, condens van uitademingslucht, serieel verzamelde uitademingslucht en BAL vloeistof met behulp van massa spectrometrie, met als doel een invasieve pulmonale aspergillose aantonen.
4. Constructie van een microbiom in patiënten met langdurig chemotherapie geïnduceerde neutropenie op verschillende momenten, waarbij patiënten die een invasieve pulmonale aspergillose ontwikkelen worden vergeleken met patiënten die dit niet ontwikkelen, zodat er meer duidelijk wordt over de pathologie van deze infectie.

Onderzoeksopzet

Een singlecenter prospective cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die worden geïncludeerd in deze studie lopen geen grote risico's, daarnaast zijn de bij patiënten verrichtte handelingen niet belastend. De afname van bloed zal tegelijk plaatsvinden tijdens reguliere bloedafname (standaard care), waardoor de patiënt niet extra geprikt hoeft te worden. Patiënten zelf hebben niet direct voordeel van deelname aan de studie. Mogelijk is er echter voor toekomstige patiënten een voordeel als de onderzochte nieuwe diagnostische procedures waardevol blijken, en huidige invasieve of weinig accurate methoden kunnen vervangen. Daarmee denken wij dat de risico's (geen) en mate van belasting (weinig) opwegen tegen de potentiële voordelen voor een toekomstige patiënt populatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 1105AZ
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)

- leeftijd 18 jaar en ouder
- gediagnosticeerd met hematologische maligniteit
- therapie resulteert in langdurige (meer dan 7 dagen) neutropenie ($<0.5 \times 10^9/L$), zoals bij inductie/consolidatietherapie AML of ALL, myeloablatieve allogene stamcel transplantaties, navelstrengbloed- of haploidentieke stamcel transplantaties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten zijn niet in staat om de ademhalingsmanoeuvre uit te voeren die nodig is voor de analyse van uitademingslucht middels eNose

Onderzoekopzet

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2012
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013
Soort:	Amendement
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	NL41287.018.12