

Vergelijking van verschillende adem verzameltechnieken en de invloed hiervan op de kwaliteit van de analyse.

Gepubliceerd: 06-10-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de studie is verschillende adem sample methoden met elkaar te vergelijken om tot een optimale methode te komen, zowel met betrekking tot eindresultaten van studies als met betrekking tot het niet meer belasten van patiënten/...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BSCA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Geen ziektes - uitademingslucht van gezonde vrijwilligers wordt gebruikt voor vergelijking van verzamelmethoden

Aandoening

no conditions/ disorders - healthy volunteers are included to study and compare breath collection procedures

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Top Institute Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: □ Adem sampling, □ Alveolaire lucht, □ Gefilterde lucht, □ Knoflook/visolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De samenstelling van de VOC*s in adem wordt bepaald. De verschillende sampling methoden worden gevalideerd.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Analyse van uitgeademde lucht is een interessante en zich snel ontwikkelend vakgebied. Veel onderzoeksgroepen richten zich nu op het ontwikkelen van accurate, effectieve en reproduceerbare technieken om niet-invasief patiënten met diverse ziektes te diagnostiseren. Verschillende methodologische benaderingen met betrekking tot dit onderwerp leiden evenwel tot een grote variatie in resultaten en zouden kunnen leiden tot foute associaties of conclusies wanneer gerefereerd wordt aan het werk van anderen. Dit is de reden om verschillende monsternamen technieken en onderzoeksbenaderingen te testen om vast te stellen of verschillende uitkomsten worden verkregen.

Een van de punten waarover tussen onderzoeksteams verschil van opvatting gevonden wordt is de manier waarop het beste gesampled kan worden. De samenstelling van uitademingslucht wordt zowel exogeen als endogeen beïnvloed. Aangezien het interessant is om te weten welke vluchtige organische componenten (VOC*s) in adem endogeen gevormd zijn, proberen sommige onderzoekers de invloed van omgevingslucht te elimineren.

Hieronder worden verschillende sample methoden beschreven.. De literatuur laat zien dat er op veel verschillende manieren wordt gesampeld, maar er worden geen methoden vergeleken. Een gangbare techniek is het verzamelen van een achtergrond sample (omgevingslucht) tegelijk met nemen van het adem sample. De

alveolaire gradient wordt berekend [1, 2, 3] in dit geval wordt de data interpretatie gebaseerd op de aanname dat er evenwicht bestaat voor alle VOC*s tussen het lichaam en de omgeving, maar dit is niet vastgesteld. Anderen voorzien hun patiënten/proefpersonen van schone lucht om de achtergrond te verminderen [4, 5, 6] Deze techniek is niet alleen duur, maar compromiteert ook de draagbaarheid van test apparatuur. Een ander belangrijk punt is of dead space air (dode lucht) gescheiden zou moeten worden van alveolaire lucht. Alveolaire lucht wordt beschouwd als het meest accuraat om processen in het lichaam te beschrijven, het geeft het beste beeld van wat er aan VOC*s in het bloed aanwezig is. Er zijn verschillende technieken voorzetseld om alveolaire lucht te verzamelen, vaak met behulp van zelfgemaakte apparatuur. Verschillende manieren van sampelen geeft mogelijk niet goed vergelijkbare resultaten. Een andere vraag is of patiënten (vrijwilligers) al dan niet zouden moeten inademen via de neus, of juist een neusclip moeten gebruiken om verontreinigingen vanuit de neus tegen te gaan. Het verzamelen van *mixed air* dat wil zeggen dead space air and alveolair air wordt door vele teams gebruikt, inclusief ons eigen team [7, 8]. Vanwege de eenvoud van de methode is er minder kans op het maken van fouten dan bij meer complexe manieren. Naast het feit dat het niet kennen van restricties het sampelen gemakkelijk en patientvriendelijk maakt, zorgt niet-geforceerde exhalatie ook in adem-karakteristieken voor een normale situatie: er wordt geen stress geïntroduceerd die processen in het lichaam zouden kunnen beïnvloeden. Hoewel de voordelen van deze benadering evident zijn, is er nog steeds veel discussie of deze methode mogelijk belangrijke factoren over het hoofd ziet. Omdat deze vragen niet in de literatuur beantwoord worden nopen die ons tot deze studie.

Tot nu toe is onze aanpak als volgt: patiënten/vrijwilligers ademen uit in een 3L Tedlar zak (weerstandsvrij), zonder gebruik van bepaalde randvoorwaarden of specifieke apparatuur. De lucht in de zak wordt overgebracht naar een absorptiebuisje gevuld met actieve koolstof, waarbij alle VOC*s aan de koolstof gebonden worden. Later worden deze VOC*s weer losgemaakt door middel van thermische desorptie en gemeten met behulp van gas chromatografie-massa spectrometrie. Data (pre)processing wordt gebruikt om alle relevante informatie te scheiden van de niet-relevante informatie.

In deze studie willen we onze manier vergelijken met meer ingewikkelde methoden en vaststellen of er verschillen zijn naar aanleiding van de sample methode en met welke van de 4 onderzochte methodes uiteindelijk de beste resultaten worden verkregen. De data zullen worden geanalyseerd als een twee-groepen probleem. Verschillen tussen groep 1 (geen suppletie van knoflook/visolie) en groep 2 (wel knoflook/visolie) worden bepaald, met behulp van multilevel-PLS-DA in 4 set-ups (één voor elke sample methode). De analyse houdt rekening met de gepaarde data structuur in het cross-over design. In totaal zullen 4 verschillende multilevel-PLS-DA classificatiemodellen worden verkregen. Voor elk classificatie model wordt een set discriminerende VOC*s verkregen en de sensitiviteit, specificiteit en overall correcte classificatie worden vastgesteld. Sensitiviteit, specificiteit en overall correct prediction wordne

berekend met behulp van een validatieset.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is verschillende adem sample methoden met elkaar te vergelijken om tot een optimale methode te komen, zowel met betrekking tot eindresultaten van studies als met betrekking tot het niet meer belasten van patiënten/vrijwilligers dan nodig is.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over studie. Ongeveer 50 vrijwilligers worden in de studie geïnccludeerd en random ingedeeld in groep 1 en groep 2. Hun zal gevraagd worden om bij twee gelegenheden 4 adem samples per gelegenheid te leveren. Van elke deelnemer in groep 1 worden 4 samples verzameld zonder enige voorwaarde vooraf met betrekking tot voeding. Een week later worden weer 4 samples verzameld, maar voorafgaand aan deze tweede sample ronde dienen de vrijwilligers 2 knoflook/visolie pillen in te nemen (de avond voor sampling en 3 uur voor sampling). Voor groep 2 is de volgorde omgekeerd. Voor elke verschillende manier van samples verkrijgen we dan een aantal samples per individu, met en zonder suppletie. De sensitiviteit en specificiteit per methode wordt bepaald zodat vastgesteld kan worden welke methode het beste presteert.

Week 1

Groep 1: geen knoflook/visolie suppletie: * normale VOC-profielen

Groep 2: knoflook/visolie suppletie: om 10.00 pm van de avond voor de sampling en 3 uur voordat de sampling plaatsvindt: 1 capsule: * knoflook/visolie profiel

Samplemethodes

1. uitademen in tedlar bag, geen specifieke aanwijzingen/voorzieningen
2. idem, maar met gebruik neusclip
3. uitademen in teflon slangetje, verbonden met 3-wegkraan: gedeelte deadspace air wordt afgescheiden, alveolaire lucht opgevangen in tedlar bag
4. idem, met gebruik van neusclip

Week 2: als week 1, maar nu suppletie voor groep 1 en niet voor groep 2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers wordt gevraagd 2 (commercieel verkrijgbare) knoflook/visolie pillen in te nemen. De eerste de avond voor sampling, de tweede drie uur voor sampling.

Inschatting van belasting en risico

Een van de grote voordelen van adem analyse is het niet-invasieve en patient/vrijwilliger vriendelijke karakter ervan. Adem sampling is zonder

problemen of belasting mogelijk voor kleine kinderen en zieke personen.
Deelname aan deze studie betekent voor de deelnemers dat ze in totaal 8 keer uitademen in een Tedlar zak. (4 keer in week 1 en 4 keer in week 2). Dit vergt enkele minuten per sample. Daarnaast wordt gevraagd om hetzij in week 1, hetzij in week 2 in totaal 2 knoflook/visolie pillen in te nemen, voorafgaand aan het sampelen.
Het nemen van knoflook/visolie supplementatie wordt gezien als gezond, sommige (gevoelige) mensen zouden het als onprettig kunnen ervaren (oprispingen).
Gezien het feit dat per persoon slechts twee pillen worden ingenomen verwachten we geen problemen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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)

Vijftig vrijwilligers (m/v, leeftijd 18-25j) worden gerekruteerd uit de Maastrichtse (FHML)studenten populatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn (actueel) roken, het reguliere gebruik van knoflook/visolie suppletie, actuele aandoening die zou kunnen interfereren met de studie (b.v. hevige diarree), ziekte van ademhalingsstelsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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	NL46538.068.13