

Aeonose bij het Complex Regionaal Pijn Syndroom

Gepubliceerd: 20-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of de Aeonose een CRPS-specifiek patroon kan detecteren in de uitademingslucht van patiënten met de ziekte.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40997

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aeonose bij CRPS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Complex Regionaal Pijn Syndroom, posttraumatische dystrofie

Aandoening

Pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aeonose, Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS), Elektronische Neus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de verdeling van vluchtige organische deeltjes in de uitademingslucht.

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het complex regionaal pijnsyndroom (CRPS) is een ziektebeeld waarbij een stimulus een abnormale reactie geeft van pijn, oedeem, vaso- en sudomotorische afwijkingen. Ook motorische afwijkingen en veranderingen van huid en nagels worden gezien. Het wordt gesuggereerd dat dit door inflammatie ontstaat, maar het precieze mechanisme is niet duidelijk.

De diagnose van CRPS is gebaseerd op de Budapest criteria. Deze criteria bestaan uit een aantal punten uit de anamnese en het lichamelijk onderzoek.

De Aeonose is een apparaat dat de ademhalingslucht analyseert. In de uitademingslucht zitten vluchtige organische deeltjes, welke gemeten worden door het apparaat. Deze deeltjes kunnen door normale mensen meestal niet geroken worden. Een voorbeeld waarbij dit wel het geval is, is bij de acetongeur bij sommige onregelde diabetes patiënten. Dit soort deeltjes zijn bij meerdere ziekten te meten. Zo is het gebruik van "elektronische neuzen" al bewezen bij astma, TBC, COPD, urineweginfecties, enkele wondinfecties en kanker.

De verwachting is dat CRPS ook op deze manier te meten is in de uitademingslucht. Zo zouden de cellen die een rol spelen bij inflammatie bijvoorbeeld detecteerbaar kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of de Aeonose een CRPS-specifiek

patroon kan detecteren in de uitademingslucht van patiënten met de ziekte.

Onderzoeksopzet

een prospectief, onderzoeker geblindeerd, observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden gevraagd om 5 minuten rustig door de Aeonose te ademen, met een klemmetje op hun neus. Door enkele personen wordt dit als een beklemmend gevoel ervaren. Vaak gaat dit gevoel over als ze rustig doorademen. Indien dit gevoel te extreem wordt, zullen we de meting onderbreken, en eventueel een tweede poging ondernemen.

Deelname aan het onderzoek brengt geen risico met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Een diagnose van CRPS, gebaseerd op de Budapest criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
Alcohol/koffie consumptie of roken in het uur voor de ademtest
Zo ernstig ziek dat de patient fysiek niet in staat is een ademtest te doen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-10-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL48206.078.14