

Vroege opsporing van respiratoire exacerbaties bij patiënten met CF en PCD: moleculaire fingerprinting met analyse van uitgeademde lucht en microbiom

Gepubliceerd: 03-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is vaststellen of expiratoire VOC analyse met elektronische neuzen en GC-MS kan discrimineren tussen: Ia) CF en PCD patiënten met en zonder een exacerbatie Ib) tussen verschillende microbiële species Het secundaire doel is het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege opsporing van exacerbaties bij patiënten met CF en PCD

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Immotiele Cilia Syndroom, Taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Merieux instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CF, Microbioom, PCD, Uitgeademde lucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: relatieve veranderingen van de sensoren van de elektronische neuzen, retentie tijd, hoeveelheid en "mass to charge" ratio (GC-MS analyse).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: (verandering in) bacteriële diversiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische infectie en inflammatie van de luchtwegen zijn de belangrijkste oorzaken van morbiditeit bij taaislijmziekte (CF) en primaire ciliaire dyskinesie (PCD). Vroege detectie en behandeling van exacerbaties zijn de hoekstenen van de behandeling en zijn belangrijk voor het behouden van longfunctie en kwaliteit van leven bij deze patiënten. Een beter begrip van het ontstaan van luchtweginfecties en exacerbaties kan tevens leiden tot nieuwe aanknopingspunten voor follow-up strategieën om zoveel mogelijk longfunctie te behouden. In deze longitudinale studie onderzoeken wij de dynamiek van uitgeademde vluchtige organische stoffen en bacteriële pathogenen. We onderzoeken of respiratoire exacerbaties bij CF en PCD patiënten gedetecteerd kunnen worden door moleculaire patroonherkenning van vluchtige organische stoffen in de uitgeademde lucht en door veranderingen in het respiratoire en intestinale microbioom.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is vaststellen of expiratoire VOC analyse met elektronische

neuzen en GC-MS kan discrimineren tussen:

- la) CF en PCD patiënten met en zonder een exacerbatie
- lb) tussen verschillende microbiële species

Het secundaire doel is het vaststellen van de dynamiek van bacteriële diversiteit in de luchtwegen en darmen van patiënten met CF en PCD tijdens stabiele ziekte en tijdens exacerbatie.

Onderzoeksopzet

Longitudinale observationele studie. Gedurende 1 jaar worden per patiënt 5 ademmonsters en 5 samples voor microbiologische analyse verzameld.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten is gelimiteerd tot 3 maandelijkse afname van een sputum sample (volwassen) of een extra aanhoestwat (kinderen), een ademmonster en een potje ontlasting. Deze metingen zijn veilig en zonder gezondheidsrisico's.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * CF diagnose: klinische symptomen in combinatie met een abnormale zweettest (chloride > 60 mmol/l) en/of identificatie van mutaties in beide allelen van het CFTR gen.
- * PCD diagnose: combinatie van klinische symptomen, abnormale beweging van trilharen bij microscopische evaluatie van respiratoir biopt en celkweek of identificatie van een ultrastructureel defect middels elektronen microscopie.
- * * 6 jaar
- * Stable respiratoire status voor minimaal 6 weeks (beoordeeld door behandelend arts)
- * Longfunctie meting technisch goed uit kunnen voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Mentale retardatie
- * Diabetes Mellitus (CF complicatie)
- * Technisch slechte uitvoering van de metingen
- * Wachtlijst voor longtransplantatie
- * Participatie in de PREVEC of VERTEX studie (AMC)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-07-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2015
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

CCMO

Ander register

ID

NL41939.018.12

NTR voorlopig candidate number 13329