

Uitgeademde biomarkers in COPD tijdens viraal en/of bacterieel geïnduceerde exacerbaties

Gepubliceerd: 17-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Met behulp van elektronische neus (eNose) technologie kan een zogenaamde ademafdruk gemaakt worden, door in één meting het complete mengsel van moleculen in de uitademingslucht te meten. Op basis van onze eerdere onderzoeken en ervaring op dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MACE studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademanalyse, biomarkers, COPD, elektronische neus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel I

De belangrijkste uitkomstmaat voor deel I zijn de ademafdrukken die worden verkregen tijdens een SpiroNose metingen bij COPD patienten met een acute exacerbatie die wel/niet veroorzaakt wordt door een bacteriële infectie.

Deel II

Het verschil in ademafdrukken van COPD patienten, tijdens exacerbatie en herstel, met of zonder een bacteriële en/of virale infectie.

Secundaire uitkomstmaten

Deel I en II

1. Specifieke Vluchtige Organische Componenten (VOCs) die geassocieerd kunnen worden met verschillende oorzaken van een COPD exacerbatie. Deze VOCs worden gemeten met gas-chromatografie en massa spectrometrie (GC-MS).
2. Individuele cellulaire en moleculaire biomarkers in sputum en bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met COPD vertonen grote verschillen in o.a. de frequentie en ernst van exacerbaties en in hoe goed zij tijdens een exacerbatie reageren op behandelingen. Artsen schrijven vaak empirisch antibiotica voor, terwijl de oorsprong van de exacerbatie nog onbekend is. Informatie over de onderliggende

oorzaak laat op dit moment 3 dagen op zich wachten. Om die reden is er dringend behoefte aan een snelle en betrouwbare point-of-care test om de oorsprong van een exacerbatie te achterhalen, zodat antibiotica snel en bij de juiste patienten gestart kan worden.

Doel van het onderzoek

Met behulp van elektronische neus (eNose) technologie kan een zogenaamde ademafdruk gemaakt worden, door in één meting het complete mengsel van moleculen in de uitademingslucht te meten. Op basis van onze eerdere onderzoeken en ervaring op dit gebied, willen wij nu onderzoeken of het mogelijk is om bij COPD patienten op basis van hun ademafdruk te bepalen of een longaanval door een bacterie, en zo mogelijk welke, wordt veroorzaakt. Deze meting zal uitgevoerd worden door de SpiroNose, een elektronische neus die gekoppeld is aan standaard longfunctie apparatuur.

Onderzoeksopzet

Deel 1: Deze fase betreft een cross-sectioneel en observationeel onderzoek waarbij 62 COPD (GOLD I-IV) patienten, die zich presenteren met een acute exacerbatie, worden geïnccludeerd.

Deel 2: Prospectieve follow-up met een exacerbatie- en een recovery visit. Voor dit deel worden in totaal 334 COPD (GOLD I-IV) patienten geïnccludeerd.

Patienten worden in beide delen van de studie ingedeeld in een training (interne validatie) en een validatie cohort (onafhankelijke, externe validatie).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient kan als minimaal en zonder risico worden beschouwd voor de patient. Tijdens deel I van de studie zullen patienten, die zich melden in het ziekenhuis met een COPD exacerbatie, gevraagd worden om naast regulier onderzoek (bloedafname en een bacteriekweek uit spontaan sputum) extra testen te ondergaan. De belasting voor de patient zal bestaan uit, het invullen van vragenlijsten (CCQ, WURS-21 en de MRC schaal), ademanalyse met behulp van de SpiroNose en een neus/keel swab.

Tijdens deel II van de studie zullen patienten tijdens een reguliere controle visit op de longfunctie afdeling nogmaals dezelfde testen ondergaan als beschreven bij deel I. Tijdens deze visit zal echter de bloedafname en de bacteriekweek niet vallen onder de reguliere zorg, maar als extra onderzoek worden gevraagd van de patient.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- a. ≥ 40 jaar
- b. Rook geschiedenis ≥ 10 pakjaren
- c. COPD patienten (GOLD stadium II-IV) vastgesteld volgens de GOLD richtlijnen
- d. exacerbatie bij inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een andere longziekten dan COPD
- Het gebruik van systemisch corticosteroïden of antibiotica > 24 uur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 396

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SpiroNose

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2016

Soort: Eerste indiening

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	NL57068.018.16