

Pilot studie: Respiratoire microbiom analyse met behulp van de IS-pro technologie

Gepubliceerd: 08-04-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om te kijken naar de gemeenschap van micro-organismen in de long en/of luchtwegen, is lichaamsmateriaal nodig. Technieken die hiervoor gebruikt worden zijn veelal ingrijpende procedures. Met behulp van dit onderzoek, willen wij kijken of de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Maastricht Respiratoire Microbiom Studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

gemeenschap van micro-organismen, microbiom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Microbiome Ltd. & IS Diagnostics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IS-pro technologie, Microbioom van de longen/luchtwegen, Type monster

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Optimale monster voor respiratoire microbioom analyse, gebruik makend van de IS-pro technologie

Secundaire uitkomstmaten

- Intra-patiënt analyse van het respiratoire microbioom en de microbiële diversiteit in een mini-BAL, bronchiaal asparaat, sputummonster en neus- en keelwat.
- Het respiratoire microbioom en de microbiële diversiteit over tijd, kijkend naar dezelfde, maar ook vergelijkend tussen de verschillende monsters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek laat zien dat er, net als in de darm, ook bacteriën en virussen in de longen van zowel gezonde mensen als patiënten met een longaandoening voorkomen, zelfs wanneer ze niet ziek zijn. Of de gemeenschap van micro-organismen die in longen voorkomen verschilt tussen gezonde mensen en patiënten met een longaandoening is nog onvoldoende onderzocht. Daarnaast is het onbekend welke rol deze micro-organismen spelen in patiënten met longaandoeningen.

Doel van het onderzoek

Om te kijken naar de gemeenschap van micro-organismen in de long en/of luchtwegen, is lichaamsmateriaal nodig. Technieken die hiervoor gebruikt worden zijn veelal ingrijpende procedures. Met behulp van dit onderzoek, willen wij kijken of de resultaten van een bronchoscope vergelijkbaar zijn met die van een veel eenvoudiger uit te voeren neuswat, keelwat of sputummonster. Daarnaast wordt een nieuwe technologie voor microbiome analyse toegepast, om nog meer te

weten te komen over het voorkomen van bacteriën en virussen in de longen en het effect hiervan op ziekte en gezondheid.

Onderzoeksopzet

Pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers staan al gepland voor een bronchoscopie. De extra procedure van een mini-BAL zal geen extra risico's met zich mee brengen. Daarnaast zal er een keelwat worden afgenomen, die mogelijk een kokhalseffect kan veroorzaken. Het afnemen van geïnduceerd sputum kan tijdelijke kortademigheid, angst en hoesten veroorzaken. Voor deze procedure is tevens een longfunctie noodzakelijk, welke hoesten, duizeligheid en hyperventilatie tot gevolg kan hebben. De onderzoeken worden echter onder toezicht van ervaren medewerkers verricht en aangepast/gestopt indien noodzakelijk. Over het algemeen gezien is er een laag risico verbonden aan het deelnemen aan deze pilot studie, daar mogelijke risico's tijdelijk zijn en na de procedures weer wegtrekken.

Deelnemers zullen gevraagd worden anderhalf uur voor de bronchoscopie aanwezig te zijn, om voldoende tijd te hebben voor de afname van de neus- en keelwat en het sputummonster. Voor de twee follow-up metingen geldt hetzelfde, ook hier zullen deelnemers gevraagd worden anderhalf uur voor het polibezzoek aanwezig te zijn voor het afnemen van deze twee monsters.

Contactpersonen

Publiek

CIRO+, Centre of expertise for chronic organ failure

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

CIRO+, Centre of expertise for chronic organ failure

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- * COPD diagnose I-IV, klasse A-D, gedefinieerd door GOLD;
- * Patiënten die al gepland staan voor een bronchoscopy;
- * Mogelijk om vragenlijsten in te vullen;
- * Toestemmingsformulier getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Chronisch gebruik van orale corticosteroiden > 10 mg/dag;
- * Onderzoekers onzekerheid m.b.t. de bereidheid en het vermogen van de patiënt om te voldoen aan de vereisten voor het protocol, bv. niet roken 6 uur voor en niet eten 2 uur voor sputuminductie;
- * Patiënten met een mentale aandoening, waardoor ze niet begrijpen wat het doel, inhoud en mogelijke consequenties van het onderzoek zijn;
- * Patiënten die zich mogelijk niet aan het protocol houden (niet mogelijk om naar alle drie de visites te komen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19937
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49157.068.14
Ander register	Onderzoek wordt geregistreerd zodra goedkeuring is ontvangen (op www.trialregister.nl)

Register	ID
OMON	NL-OMON19937

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-01-2017

Totaal aantal deelnemers: 21