

Diagnostiseren van Complex Regionaal Pijn syndroom met gebruik van een Aeonose-2

Gepubliceerd: 17-07-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1. To investigate whether the Aeonose* is able to distinguish (1) patients with CRPS from patients with CTS (2) patients with CRPS from healthy controls (3) patient with CTS from healthy controls based on volatile organic compounds in the exhaled...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DiNose

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Complex Regionaal Pijn Syndroom, posttraumatische dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademprofiel, Carpale Tunnel Syndroom, Complex Regionaal Pijn Syndroom, Elektronische neus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitgeademde lucht van participanten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS) is een neuropatisch pijn syndroom veelal voorafgegaan door een trauma. De pijn staat qua ernst en duur niet in verhouding tot het voorafgegaande trauma. Er zijn steeds meer aanwijzingen dat auto-inflammatie een belangrijke rol speelt bij de pathogenese van CRPS. Tot nu toe is er geen objectief diagnosticum beschikbaar voor CRPS. De diagnose wordt gebaseerd op anamnese en lichamelijk onderzoek. De elektronische neus is een diagnostisch apparaat dat in staat blijkt te zijn een patroon van volatile organic compounds te herkennen in uitgeademende lucht. Gebaseerd op deze eigenschap zijn elektronische neuzen al voor verschillende ziekten als diagnosticum ingezet. In eerder onderzoek vonden we dat de Aeonose* in staat is een algoritme te maken dat onderscheid kan maken tussen patiënten met CRPS en gezonde controles.

Doel van het onderzoek

1. To investigate whether the Aeonose* is able to distinguish (1) patients with CRPS from patients with CTS (2) patients with CRPS from healthy controls (3) patient with CTS from healthy controls based on volatile organic compounds in the exhaled breath of these participants.

2. To investigate whether the Aeonose* is able to distinguish patients with CRPS suffering from inflammation from those who are not suffering from inflammation based on volatile organic compounds in the exhaled air of these patients.

1. Onderzoeken of de 1. Aeonose* in staat is (1) patienten met CRPS te

2 - Diagnostiseren van Complex Regionaal Pijn syndroom met gebruik van een Aeonose-2 11-05-2025

onderscheiden van patiënten met CTS (2) patiënten met CRPS te onderscheiden van gezonde controles (3) patiënten met CTS te onderscheiden van gezonde controles op basis van volatile organic compounds in de uitgeademde lucht van deze participanten.

2. Onderzoeken of de Aeonose* in staat is CRPS patiënten met tekenen van inflammatie te onderscheiden van CRPS patiënten zonder tekenen van inflammatie op basis van volatile organic compounds in uitgeademde lucht van deze patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de CTS patiënten en gezonde proefpersonen. Van de CRPS patiënten zal een buis bloed afgenomen worden, hierdoor kan een haematoom optreden. Er zijn geen voordelen voor de proefpersonen. Op de lange termijn zal deze studie mogelijk bij kunnen dragen aan een eerdere diagnose van CRPS en daardoor leiden tot een vroegere en meer adequate behandeling en mogelijk tot lagere medische kosten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Patiënten met CRPS

- Gediagnosticeerd met CRPS volgens de new IASP criteria voor de diagnose van CRPS. We includeren alleen patiënten die nog steeds aan deze criteria voldoen.
- Getekend informed consent. , Gezonde controles
- Getekend informed consent. , Patiënten met CTS
- Diagnose van CTS geconfirmeerd met EMG
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met CRPS

- leeftijd < 18 jaar
- andere inflammatoire ziekten, longziekten, kanker in de afgelopen vijf jaar
- onduidelijk op basis van welke criteria de diagnose CRPS is gesteld, Gezonde controles
- Leeftijd < 18 jaar
- andere inflammatoire ziekten, longziekten, kanker in de afgelopen vijf jaar
- (verdenking) CRPS in de voorgeschiedenis, Patiënten met CTS
- leeftijd < 18 jaar
- andere inflammatoire ziekten, longziekten, kanker in de afgelopen vijf jaar
- (verdenking) CRPS in de voorgeschiedenis
- reeds behandeling gehad van CTS

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-07-2021
Aantal proefpersonen:	274
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2021
Soort:	Amendement
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	NL68112.078.18