

De geur van een zieke lever in primair scleroserende cholangitis

Gepubliceerd: 20-11-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Biomarkers identificeren in de ademlucht van PSC patiënten waarmee in de toekomst mogelijk de diagnose gesteld kan worden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VOCs in PSC

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, PSC

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Veni beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CU, PSC, VOCs

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De deelname aan deze studie zal bestaan uit het eenmalig rustig uitademen in een *ReCIVA breath sampler* (een apparaat voor ademmonsterneming) gedurende 5-10 minuten met normale ademhalingsfrequentie- en sterkte. Het ademen zal daarom geen extra belasting voor patiënten veroorzaken. De adem zal dan in het laboratorium worden geanalyseerd om te bepalen welke VOCs aanwezig zijn in de uitademingslucht. De adem zal worden geanalyseerd door middel van gaschromatografie massaspectrometrie.

Secundaire uitkomstmaten

Een vragenlijst met 10-15 vragen over demografische gegevens, rookgedrag, alcoholgebruik en medicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire Scleroserende Cholangitis (PSC) is een chronische cholestatische aandoening van de galwegen die uiteindelijk leidt tot vergevorderde leverziekte. Het gaat gepaard met ontsteking, fibrose vorming en vernauwing van de galgangen zowel in de lever als daarbuiten. Een groot deel van de PSC patiënten heeft ook een inflammatoire darmziekte, in het bijzonder colitis ulcerosa. De diagnose van PSC wordt gesteld met behulp van een of beide van de volgende methoden: *magnetic resonance cholangiopancreatography* (MRCP) en *endoscopische retrograde cholangiopancreatografie* (ERCP). De ERCP methode wordt gezien als de gouden standaard in de diagnose van PSC. Het probleem met deze methode is dat er een grote kans is op complicaties. Het is daarom van belang om een nieuwe, niet-invasieve, veilige en snelle methode te ontwikkelen voor de het vroegtijdig herkennen van PSC en de rol die de darm daar mogelijk in speelt.

Uitademingslucht kan mogelijk gebruikt worden als niet-invasieve methode voor diagnose en monitoring van PSC. Uitademingslucht bevat een complex mengsel van stoffen genaamd *Volatile Organic Compounds* (VOCs). Deze VOCs kunnen gebruikt

worden als potentiële biomarkers in chronische ontstekingsziektes.
Uitademingslucht kan ook waardevolle informatie bevatten zoals informatie over de samenstelling van darmflora.

Doel van het onderzoek

Biomarkers identificeren in de ademlucht van PSC patiënten waarmee in de toekomst mogelijk de diagnose gesteld kan worden.

Onderzoeksopzet

Case-Control studie waarbij de ademlucht van PSC patiënten wordt vergeleken met de ademlucht van patiënten met alleen colitis ulcerosa en met gezonde controles.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's zijn gering voor patiënten. Deelname kost in totaal 25 minuten en het risico bestaat uit het ontwikkelen van een hematoom na bloedafname (al wordt het bloed sample indien mogelijk afgenomen als extra buis bij reguliere bloedafname).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Cases: Colitiis ulcerosa en PSC

Controles: Colitis ulcerosa

Controles (gezond): Mogelijkheid tot informed consent geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Een aandoening van het immuunsysteem
- * Een andere leverziekte dan PSC
- * Actieve en onbehandelde tuberculosis
- * Gebruik van chemotherapeutica

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-11-2019
Aantal proefpersonen:	265
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2019
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	ID
CCMO	NL64879.018.18