

Prospectieve diagnose COVID-19 infectie door middel van ademanalyse door de elektrische neus

Gepubliceerd: 16-04-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het algemene doel van deze pilotstudie is het bepalen van de diagnostische nauwkeurigheid van de analyse van uitgeademde adem door eNose voor het onderscheid tussen patiënten (in ziekenhuis en bij bedrijfsarts, dus gezondheidswerkers en per juli...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID-19 diagnose met eNose

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

acute luchtweginfectie, griepachtig ziektebeeld

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Breathomix, Breathomix betaalt onderzoeksverpleegkundige uren (is het voornemen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, diagnosis, eNose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitademingsprofielen verkregen door uitgeademde lucht te bemonsteren met behulp van real-time eNose-technologie om zo de diagnose COVID-19 infectie te kunnen stellen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de nauwkeurigheid van de analyse van uitgeademde adem door eNose bij aanvang te beoordelen op discriminatie tussen individuen met verschillende ziekteprogressie (bijv. Milde ademhalings symptomen, opname op de IC en overlijden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft het nieuwe coronavirus (Covid-19) onlangs gekenmerkt als een pandemie vanwege de snelle verspreiding en ernst ervan. Veel voorkomende klinische symptomen van de ziekte zijn koorts, hoesten, kortademigheid. Bij sommige patiënten ontwikkelt de ziekte zich echter tot ernstigere gevolgen zoals longontsteking, progressief ademhalingsfalen en zelfs overlijden. Momenteel wordt een Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (rRT-PCR) -test gebruikt om het virus te detecteren met behulp van b.v. sputum monsters. De resultaten van de test zijn echter vaak na één tot drie dagen beschikbaar. Daarom is er dringend behoefte aan een diagnostisch hulpmiddel met een snelle doorlooptijd bij het verwerken van Covid-19-testresultaten en het identificeren van patiënten met een hoger risico op fatale afloop. Uitademingsanalyses met eNose-technologie gekoppeld aan een cloudoplossing kunnen hiervoor in aanmerking komen.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van deze pilotstudie is het bepalen van de diagnostische nauwkeurigheid van de analyse van uitgeademde adem door eNose voor het onderscheid tussen patiënten (in ziekenhuis en bij bedrijfsarts, dus gezondheidswerkers en per juli 2020 ook patiënten van de GGD) met en zonder Covid-19 in point of care test

Onderzoeksopzet

prospectieve cross sectionele observationele multi center studie

Inschatting van belasting en risico

Aangezien dit observationeel onderzoek betreft met uitgeademde adem, is er geen direct risico verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op de reguliere zorg van de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

acute luchtweginfectie, verdenking COVID-19

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

alcohol gebruik in de afgelopen 12 uur
onvermogen om mee te doen of geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-04-2020

Aantal proefpersonen: 10300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL73555.058.20