

de toepassing van analyse van uitgeademde lucht bij de vroegdetectie van invasieve aspergillose

Gepubliceerd: 15-02-2021 Laatst bijgewerkt: 04-06-2024

Het bepalen van de nauwkeurigheid waarmee patienten met en zonder invasieve aspergillose onderscheiden kunnen worden, zoals bepaald middels de sensitiviteit, specificiteit en accuratesse van de specifieke biomarkers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de AENEAS-3 studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

invasieve aspergillose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: invasieve aspergillose, uitgeademde luchtanalyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit, specificiteit en accuratesse.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wij hypothetiseren dat invasieve aspergillose kan worden gediagnosticeerd middels uitgeademde biomarkers. Het doel van deze studie is deze biomarkers te vinden door ademmonsters te onderzoeken van patienten met en zonder invasieve aspergillose.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de nauwkeurigheid waarmee patienten met en zonder invasieve aspergillose onderscheiden kunnen worden, zoals bepaald middels de sensitiviteit, specificiteit en accuratesse van de specifieke biomarkers.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort in één centrum.

Inschatting van belasting en risico

Bij patienten zal een ademmonster en een keel- en neusuitstrijk worden afgenomen.

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)

Patienten van 18 jaar of ouder, die behandeling zullen ondergaan voor een hematologische maligniteit die zal leiden tot meer dan 7 dagen neutropenie ($<0,5 \times 10^9/L$).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusion criterium: previous invasive pulmonary mycosis.

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:	08-09-2021
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2021
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	NL74649.018.20