

Nieuwe optische technieken in interstitiele longziekten

Gepubliceerd: 18-11-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het identificeren en definiëren van ILD karakteristieken door gebruik te maken van innovatieve nieuwe optische technieken: endomicroscopy (CLE), optical coherence tomography (OCT) and higher harmonic generation microscopy (HHGM)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuwe optische technieken in ILD

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Fijnvlekkige longafwijkingen, Interstitiele longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Confocal laser endomicroscopy, Hoger harmonische generatie microscopie,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het beschrijven van kwalitatieve karakteristieken van CLE, OCT en HHGM beelden van de alveolaire ruimte en luchtwegen in ILD patienten.
- Kwalitatieve metingen met CLE, OCT en HHGM van alveolaire ruimte (grootte van alveoli, dikte van het alveolaire septum)
- Vergelijken van CLE, OCT en HHGM beelden met pathologie resultaten
- Identificeren van specifieke stucturen van alveolaire compartiment en luchtwegen met HHGM (collageen, elastine, ontstekingscellen) van normaal longweefsel en van ILD patienten.

Secundaire uitkomstmaten

Het creeeren van een atlas met beelden van OCT, CLE en HHGM van alveolaire compartiment en luchtwegen in ILD patienten

Procedure gerelateerde complicaties

Technische "feasibility" van CLE, OCT en HHGM

Tijdsbestek dat het duurt om evalueerbare beelden te verkrijgen middels HHGM in ILD patienten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het stellen van een classificerende diagnose in interstitiele longziekten kan lastig zijn. Op het moment dat anamnese, laboratorium uitslagen en HRCT niet voldoende informatie opleveren om een diagnose te stellen is weefsel onderzoek van de long de volgende stap. Dit is een invasieve procedure (operatie) in een

kwetsbare patiëntengroep. Deze studie onderzoekt 3 verschillende optische technieken om de long in beeld te krijgen op microscopisch niveau. Deze technieken kunnen cruciale additionele informatie leveren (bv fibrotisch versus non fibrotische ILD) en daarmee de indicatie voor operatie reduceren.

Doel van het onderzoek

Het identificeren en definiëren van ILD karakteristieken door gebruik te maken van innovatieve nieuwe optische technieken: endomicroscopy (CLE), optical coherence tomography (OCT) and higher harmonic generation microscopy (HHGM)

Onderzoeksopzet

observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Sedatietijd van chirurgisch longbiopt of cryobiopt zal met 10 minuten worden verlengd

Gebaseerd op literatuur en onze eigen ervaringen heeft het doen van metingen met OCT en CLE geen nadelige effecten voor de patient.

De beelden gemaakt met HHGM worden volledig ex-vivo gedaan, en zijn daarmee geen belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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 met interstitiele longziekte en indicatie van weefselonderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet kunnen geven van informed consent

Niet kunnen afmaken van studieprotocol

Gebruik clopidogrel of andere nieuwe trombocytenaggregatieremmers of anti coagulantia die niet tijdelijk gestopt kunnen worden

Trombocytopenie $< 70 \times 10^9$

INR > 1.3

Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-11-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2019
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	NL66873.018.18