

geurprofielen bij longkanker: de rol van de elektronische neus bij diagnostiek en behandeling (SCENT): deel 2. identificatie van patienten met longkanker en borstkanker.

Gepubliceerd: 30-12-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

1. Bepaling van de diagnostische accuratesse van de elektronische neus voor de identificatie van longkanker bij nieuw verwezen (voor longkanker verdachte) patienten m.b.v. het ontwikkelde algoritme uit de SCENT studie deel 1 (trainingsset).2....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCENT studie, deel 2

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker of bronchuscarcinoom/ borstkanker of mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: stichting Longgeneeskunde Fryslan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, elektronische neus, longkanker, uitademingslucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit, positief and negatief voorspellende waarde van de eNose in combinatie met het statistische algoritme dat ontwikkeld is (trainingsset) in SCENT studie deel 1.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker en borstkanker behoren tot de meest voorkomende oorzaken van kanker-gerelateerde sterfte. Vroege opsporing van longkanker wordt van cruciaal belang geacht voor reductie in de sterfte. Met name bestaat er inmiddels een groeiende belangstelling voor niet invasieve diagnostiek op basis van biomarkers bij longkanker. Longkanker wordt onderscheiden in kleincellig carcinoom en niet-kleincellig carcinoom, welke nog weer wordt onderverdeeld, mn in adenocarcinoom en plaveiselcelcarcinoom. In de afgelopen jaren heeft de analyse van uitgeademde lucht meer aandacht gekregen als een mogelijk nieuwe optie voor vroegdetectie van longkanker. Er is aangetoond dat bepaalde biochemische markers worden aangetroffen in de uitademingslucht van longkanker en borstkankerpatienten die kunnen worden onderscheiden van die van gezonde controles, waardoor de suggestie ontstaat dat deze markers zouden kunnen worden gebruikt als markers voor deze kankers. De elektronische neus is gebaseerd op patroonherkenning zonder de individuele moleculaire componenten te analyseren, hetgeen mogelijk voor diagnostische doeleinden voldoende is. In het huidige onderzoek zullen we de resultaten gebruiken uit het eerste onderzoek, SCENT deel1 (verschillen in geurprofielen tussen patienten met niet

kleincellig longcarcinoom en borstkanker). In die studie wordt de elektronische neus eigenlijk getraind om een algoritme te ontwikkelen dat patienten met bewezen niet kleincellig longcarcinoom onderscheidt van die met borstkanker en van gezonde controles. Op voorwaarde dat een dergelijk algoritme wordt verkregen willen we in de huidige studie (SCENT deel 2) de hypothese testen, dat de eNose met dit algoritme op basis van geurprofielen van nieuwe patienten in staat is deze correct te classificeren in de categorie niet kleincellig longcarcinoom of borstkanker (prospectief identificeren).

Doel van het onderzoek

1. Bepaling van de diagnostische accuratesse van de elektronische neus voor de identificatie van longkanker bij nieuw verwezen (voor longkanker verdachte) patienten m.b.v. het ontwikkelde algoritme uit de SCENT studie deel 1 (trainingsset).
2. Bepaling van de diagnostische accuratesse van de elektronische neus voor de identificatie van borstkanker bij nieuw verwezen (voor borstkanker verdachte) patienten m.b.v. het ontwikkelde algoritme uit de SCENT studie deel 1 (trainingsset).

Onderzoeksopzet

diagnostisch.

Inschatting van belasting en risico

Iedere deelnemer aan het onderzoek ondergaat dezelfde test: zij bezoeken de longfunctie afdeling 1 maal. Eerst wordt een korte vragenlijst betreffende medische voorgeschiedenis, rookgedrag en rookgeschiedenis en actuele medische conditie afgenomen. Daarna wordt uitademingslucht in zak opgevangen nadat men 5 minuten via mondstuk kamerlucht door VOC-filter ingeademd heeft. Tenslotte wordt spirometrie verricht. totale onderzoekstijd bedraagt maximaal 20 minuten.

Beide groepen (longkanker en borstkanker) zijn gekozen, omdat zij belangrijk bijdragen aan de kanker gerelateerde sterfte en beide veel betere perspectieven hebben wanneer de diagnose in een vroeger stadium wordt gesteld. Elektronische neus technologie kan mogelijk van grote betekenis zijn voor de screening en begeleiding van deze twee kankers.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H Dunantweg 34
8934 AD Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H Dunantweg 34
8934 AD Leeuwarden
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)

1. alle vrouwen (18-80 jaar) met verdenking op borstkanker, verwezen naar de polikliniek chirurgie (zgn mammapoli), welke speciaal voor borstkanker(verdenking) is ingericht in het MCL, worden gevraagd mee te doen aan het onderzoek.
2. alle patiënten (18-80 jaar) met verdenking op longkanker die worden verwezen naar de polikliniek longziekten worden gevraagd mee te doen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten bij wie de diagnose longkanker of borstkanker niet gesteld kan worden.
zwangerschap.
eten (incl kauwgum), drinken, roken : < 3 uur voor metingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-01-2009

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL25946.099.08
Ander register	volgt: aanvraagnr 4829: trialregister.nl