

Biomarkers van gezondheid in adem van senioren * een pilot studie

Gepubliceerd: 05-04-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of de nieuwe PTR-QiTOF adem analyse methode succesvol kan differentiëren tussen gezonde senioren en senioren met diabetes mellitus type 2, astma, of prikkelbare darm syndroom. In eerder onderzoek zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Adem studie

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatie aandoeningen
- Glucose metabolisme stoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma en prikkelbare darmsyndroom), specifieke gezondheidsklachten (diabetes type 2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Food and Biobased Research-Wageningen University & Research

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adem analyse, Proton Transfer Reaction □ Quadrupole ion Time Of Flight (PTR-QiTOF), Senioren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van differentiatie tussen biomarkers in adem van senioren zonder specifieke gezondheidklachten, en van senioren met diabetes type 2, astma, of prikkelbaar darm syndroom.

Secundaire uitkomstmaten

Mate van associatie tussen de hoeveelheid gemeten biomarker en de ernst van elk van de specifieke gezondheid klachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Biomarkers worden in toenemende mate gebruikt bij mensen als gezondheidsindicatoren. Biomarkeronderzoek richt zich met name op het monitoren en voorspellen van de gezondheid van specifieke populaties of van individuen met specifieke gezondheidsrisico's. Vaak worden deze biomarkers invasief in bloed gemeten, maar recentelijk kunnen bepaalde biomarkers ook non-invasief in uitgeademde lucht worden gemeten. Dit heeft grote voordelen, vooral bij kwetsbare groepen zoals ouderen en kinderen. De meeste adem-analyses maken gebruik van GC-MS methodiek. Deze methodiek is relatief makkelijk, omdat adem onafhankelijk van de meetapparatuur kan worden bemonsterd voor latere analyse. Echter, deze vorm van bemonstering resulteert in meetfouten. In een recentelijk ontwikkelde nieuwe methode * de PTR-QiTOF- wordt de adem direct in het analyse systeem geïntroduceerd wat tot betrouwbaardere resultaten zou moeten leiden. Het afgelopen jaar zijn door de bij deze aanvraag betrokken onderzoekers pilot studies verricht met de PTR-QiTOF met gezonde deelnemers. Op grond van deze resultaten zijn protocollen ontwikkeld die bij volgende studies zullen worden toegepast.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of de nieuwe PTR-QiTOF adem analyse methode succesvol kan differentiëren tussen gezonde senioren en senioren met diabetes mellitus type 2, astma, of prikkelbare darm syndroom. In eerder onderzoek zijn biomarkers voor diabetes mellitus type 2, astma en prikkelbare darmsyndroom geïdentificeerd met behulp van GC-MS analyses. We veronderstellen dat deze (en mogelijk ook aanvullende) biomarkers eenvoudiger kunnen worden gemeten met behulp van de PTR-QiTOF.

Onderzoekopzet

De studie opzet volgt een within-subject design met herhaalde metingen en heeft een duur van 4 maanden. Vier verschillende onderzoeksgroepen worden bestudeerd: Type 2 diabetes, astmapatiënten, patiënten met prikkelbare darmsyndroom en gezonde senioren, 25 per groep. Deelnemers van elke groep bezoeken maandelijks het lab voor een ademanalyse (totale duur ca. 15 minuten). Bovendien vult elke deelnemer wekelijks vanuit huis een digitale vragenlijst in over de eventuele klachten die de deelnemers hebben ervaren (type en ernst, duur 10 minuten).

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de non-invasieve adem meting zijn verwaarloosbaar klein aangezien de deelnemer slechts enkele keren achter elkaar in een buis hoeft te blazen. De belasting bestaat uit het maandelijks naar het lab komen voor de korte ademmeting en het invullen van een aantal vragenlijsten (max. 20 min), plus het wekelijks vanuit huis digitaal invullen van gezondheid vragenlijsten (max. 15 min).

Contactpersonen

Publiek

Food and Biobased Research-Wageningen University & Research

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 QG
NL

Wetenschappelijk

Food and Biobased Research-Wageningen University & Research

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 QG

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)

Deelnemers in alle vier onderzoeksgroepen moeten voldoen aan de volgende criteria:

- * Men heeft een bereidheidsverklaring getekent.
- * Men is ouder dan 55 jaar
- * Men is in staat en bereid om maandelijks de RIKILT lab faciliteit te bezoeken (in totaal 5 keer)
- * Men heeft thuis de beschikking over een desktop of laptop computer met internet aansluiting.;Aanvullende criteria per experimentele groep:
- * Diabetes mellitus type 2: formele diagnose door een arts
- * Astma: formele diagnose door een arts, geen inspanningsastma, medicijngebruik tijdens de afgelopen maand
- * Prikkelbare darm syndroom: formele diagnose door een arts en klachten tijdens de afgelopen maand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Rokers
- * Mensen die lijden aan meer dan een van de drie onderzochte aandoeningen (diabetes mellitus type 2, astma, prikkelbare darmsyndroom)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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

CCMO

ID

NL58299.081.16