

Ademanalyse door eNose als diagnostische test voor endometriose: een pilot studie

Gepubliceerd: 29-03-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze pilot studie is het vaststellen van de diagnostische waarde van ademanalyse door eNose voor endometriose patiënten: kan eNose endometriose opsporen?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endometriose eNose pilot studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

Endometriose

Aandoening

endometriose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Breathomix (stellen benodigde apparatuur beschikbaar tegen betaling), Medisch Specialistisch Bedrijf HMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademanalyse, Elektronische neus, Endometriose/diagnose, Volatile Organic Compound

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de metabole profielen na ademanalyse door eNose. Deze profielen vormen een karakteristieke 'vingerafdruk' op basis van de aanwezigheid van Volatile Organic Compounds (VOC*s) in de uitgeademde lucht. De primaire uitkomstmaat is de sensitiviteit en specificiteit van eNose voor het diagnosticeren van endometriose.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de sensitiviteit en specificiteit van eNose om vroege en late stadia van endometriose te onderscheiden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose is een veelvoorkomende gynaecologische aandoening waarbij hormoon-gerelateerde bloedingen van extra-uterine endometriumcellen leiden tot chronische inflammatie en oxidatieve stress. Fibrose, adhesies en irreversibele schade waaronder infertiliteit zijn het gevolg. Ondanks uitgebreid wetenschappelijk onderzoek is er geen accurate, niet-invasieve test op basis waarvan endometriose gediagnosticeerd kan worden. Laparoscopie en histologisch onderzoek zijn de gouden standaard. Aangezien het invasieve karakter van een laparoscopie leidt tot een vertraging in het stellen van de diagnose en meer irreversibele schade, is er dringend behoefte aan een niet-invasieve

diagnostische biomarker.

Omdat endometriose gepaard gaat met inflammatie en oxidatieve stress, is het mogelijk dat het metabole profiel van endometriose patiënten zich onderscheidt van andere vrouwen. Ademanalyse met een elektronische neus (eNose) kan het metabole profiel van endometriose patiënten in kaart brengen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is het vaststellen van de diagnostische waarde van ademanalyse door eNose voor endometriose patiënten: kan eNose endometriose opsporen?

Onderzoeksopzet

Monocenter, cross-sectionele, case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek bestaat uit een enkel bezoek waarbij een vragenlijst wordt ingevuld en een niet-invasieve ademtest, vergelijkbaar met spirometrie, wordt uitgevoerd. Dit gaat niet gepaard met risico's voor de patiënten of gezonde controles en de verwachte belasting voor deelnemers is laag. Deelnemers halen zelf geen direct voordeel uit de data die in dit onderzoek verzameld worden.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten:

- Leeftijd: 18-40 jaar.
- Gediagnosticeerd met endometriose middels laparoscopie OF gediagnosticeerd met diepe invasieve endometriose middels gynaecologisch onderzoek, echo en MRI-scan.

Controles:

- Leeftijd: 18-40 jaar.
- Geen endometriose, zoals bevestigd tijdens laparoscopie (b.v. sterilisatie, extra-uteriene graviditeit, diagnostisch vanwege infertiliteit) of laparoscopie (b.v. keizersnede).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Minderjarige vrouwen (<18 jaar)
- Postmenopauzale vrouwen of leeftijd >40 jaar
- Zwangerschap of borstvoeding
- Gediagnosticeerde adenomyose zonder endometriose
- Alcoholconsumptie <12 uur voorafgaand aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2022
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Elektronische neus
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2022
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	NL74072.058.20