Colonoscopy with EndoCuff vs conventional colonoscopy: A randomized controlled trial.

Gepubliceerd: 19-04-2013 Laatst bijgewerkt: 13-12-2022

Endocuff colonoscopy will increase the number of adenomas detected.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20756

Bron
Nationaal Trial Register

Verkorte titel
Endocuff trial

Aandoening

-colonoscopy
-colorectal cancer (CRC)
-adenomas, adenoma miss rate -disposable device, the EndoCuff
-adenoma detection rate (ADR)
-mean number of adenomas per patient (MAP)
In Dutch:
-colonoscopie
colorectaal carcinoom
-adenomen
-hulpmiddel: Endocuff
-adenoom detectie rate (ADR)

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Centre
Overige ondersteuning: ARC Endocuff bv, UK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Mean number of adenomas per patient;
2. Adenoma detection rate (percentage of colonoscopies where at least one adenoma is found).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Endocuff colonoscopy will increase the number of adenomas detected.

Onderzoeksopzet

During all colonoscopies during the trial data will be collected. After all patients are included (end of study) the primary and secondary outcomes will be measured.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Colonoscopy with Endocuff or conventional colonoscopy.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center
Bldg. C2-210, Meibergdreef
J.J.G.H.M. Bergman
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Wetenschappelijk

Academic Medical Center
Bldg. C2-210, Meibergdreef
J.J.G.H.M. Bergman
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Aged 45 years and older;

2. Scheduled for colonoscopy for on of the following indications: polyp surveillance, changed bowel habits and/or
bloody stools or bowel complaints, FOBT+ screening, positive family history for CRC, abdominal pain;

3. Signed written informed consent;

4. ASA class I or II.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Polyposis syndromes;

2. Inflammatory bowel disease (active disease or surveillance);

3. Previous partial colonic resection;

4. Known diverticulosis;

5. Colonoscopy after polyp detection with CT-colonography;

6. Known colonic stricture;

7. Any acute indication for colonoscopy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2013
Aantal proefpersonen:	972
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	19-04-2013
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3789
NTR-old	NTR3962
Ander register	ABR : 42327
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten
N/A