

Simplified focal ablation RCT

Gepubliceerd: 16-01-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29446

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

-

Aandoening

Barrett's esophagus / Barrett slijmvlies
dysplasia in Barrett's esophagus / onrustige cellen in het Barrett slijmvlies
Radiofrequency ablation / radiofrequente ablatie
RFA

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum Amsterdam

Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Complete endoscopic and histological remission of IM and dysplasia after 2 focal Barrx 90 ablation sessions.

Complete endoscopic eradication of IM is defined as no suspicion on residual tongues or islands of IM. If there is suspicion on residual IM, the end-point is not reached and additional

RFA treatment can be performed, without taking biopsies. Complete histological eradication of IM and neoplasia is defined as absence of IM and/or neoplasia, from neo-Z-line and neosquamous biopsies obtained after 2 focal RFA sessions.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Netherlands
Belgium (Leuven)

Onderzoeksopzet

6-8 weeks after RFA-treatment

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiofrequency ablation with the BARRX90 device using either the simplified regimen or the standard regimen

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center Amsterdam

Hannah Künzli
Meibergdreef 9, C2-231

Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31-205665584

Wetenschappelijk

Academic Medical Center Amsterdam

Hannah Künzli
Meibergdreef 9, C2-231

Amsterdam 1105 AZ

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients aged 18-85 years.
2. BE with biopsy proven LGD, HGD or EC confirmed after local expert pathology review, with residual endoscopically visible Barrett's mucosa, with or without prior ER and/or circumferential RFA.
3. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Significant esophageal stenosis prior to the first focal RFA treatment, preventing passage of a therapeutic endoscope OR any prior endoscopic dilatation for esophageal stenosis.
2. Presence of esophageal varices.
3. Anti-coagulant therapy (apart from aspirin or NSAID) that cannot be discontinued prior to ER or RFA, OR uncorrectable hemostatic disorders.
4. In case of prior ER: a specimen showing carcinoma with positive vertical resection margins, deep submucosal invasion ($>T1sm1$), poorly or undifferentiated cancer (G3 or G4), or lymphatic/vascular invasion.
5. In case of prior ER: invasive cancer in any of the biopsies obtained at high-resolution endoscopy after ER.
6. Patients unable to give informed consent.
7. No justification for further treatment due to (unrelated) comorbidity.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2015
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-01-2015
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	NL4740
NTR-old	NTR4994
Ander register	: METC 2014_362

Resultaten