

Trans Nasale Endoscopie vs. gastroscopie voor de detectie van afwijkingen in de slokdarm: TNE studie

Gepubliceerd: 27-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Doel van het onderzoekHet doel van deze studie is te onderzoeken of het TNE vergelijkbaar is met normale gastroscopie in het opsporen van slokdarmafwijkingen. Daarnaast wordt onderzocht of het TNE-systeem voldoende barrière biedt tegen micro...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TNE-studie

Aandoening

- Maagdarmselselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

slokdarmafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, firma Vision-Science ,Slechts de trans nasal endoscopy systems worden kosteloos door de firma Vision-Science ter beschikking gesteld. Daarnaast is de firma niet bij de studie betrokken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Barrett slokdarm, slokdarmafwijkingen, trans nasale endoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten

Primair eindpunt: diagnostische waarde van de TNE

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt: effectieve barrière van het TNE-systeem voor micro-organismen en hoe wordt TNE ervaren door de patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Bij meer dan 60 % van de patiënten wordt oesofaguscarcinoom voorafgegaan door de premaligne afwijking Barrett-oesofagus. Men spreekt van Barrett-oesofagus wanneer het plaveiselepitheel van de oesofagus is vervangen door cilinderepitheel met intestinale metaplasie. Barrett-slokdarm geeft naar schatting bij meer dan 80% van de patiënten weinig of geen klachten. Het is op dit moment niet goed bekend hoe vaak en bij welke personen in Nederland Barrett-slokdarm voorkomt. Indien dit wel bekend zou zijn, is het mogelijk om vast te stellen of, en aan welke personen, in de toekomst het advies gegeven moet worden om een gastroscopie te ondergaan om de aanwezigheid van Barrett-slokdarm vast te stellen.

Een gastroscopie wordt door sommige patiënten als belastend ervaren. Dit zou ertoe kunnen leiden dat een deel van de patiënten hierdoor geen gastroscopie wil ondergaan waardoor het opsporen van een Barrett slokdarm niet mogelijk is. Daarom is er nieuwe methode ontwikkeld die geschikt lijkt en patiëntvriendelijker is, waarbij een ultra dunne gastroscoop met een diameter van 5.3 mm gebruikt wordt, die via de neus geïntroduceerd wordt. Tevens omvat deze gastroscoop een disposable Endo-Sheath systeem waardoor sterilisatie van de gastroscoop niet meer nodig is.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of het TNE vergelijkbaar is met normale gastroscopie in het opsporen van slokdarmafwijkingen. Daarnaast wordt onderzocht of het TNE-systeem voldoende barrière biedt tegen micro-organismen

Onderzoeksopzet

Opzet van het onderzoek

40 patiënten zullen voorafgaand aan hun geplande gastroscopie, een oesofagoscopie met het TNE systeem ondergaan. Zowel voor als na het onderzoeken zullen patiënten verschillende vragenlijsten moeten invullen die betrekking hebben op o.a. hun welbevinden en hun ervaring met beide onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen direct voorafgaand aan de standaard gastroscopie een trans nasale endoscopie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting patiënten

Er is geen direct voordeel voor patiënten om aan dit onderzoek deel te nemen. Het meedoen aan dit onderzoek heeft als nadeel voor de patiënten dat zij naast de geplande gastroscopie nog een tweede endoscopie moet ondergaan, die ongeveer 5 minuten duurt. Daarnaast vragen wij u om meerdere vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

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)

toestemmings formulier getekend

leeftijd > of= 18 jaar

diagnostische gastroscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die sedatie voor gastroscopie nodig

patienten die niet bereid zijn om vragenlijsten in te vullen

therapeutische gastroscopie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Open / niet geblindeerd

Controle:

Geen controle groep

Doel:

Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-06-2006
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: trans nasale endoscopie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL12540.078.06