

Gerandomiseerde vergelijking van 'Endoscopic Trimodal Imaging' en chromoendoscopie als surveillance strategie voor het opsporen van neoplasien bij patiënten met colitis ulcerosa

Gepubliceerd: 03-07-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

In een gerandomiseerde trial de differentiatie en detectie van ETMI en CE te vergelijken in endoscopische surveillance bij patiënten met colitis ulcerosa

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40535

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ETMI vs CE in CU

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

dikkedarmkanker, dysplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Olympus

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chromoendoscopie, colitis ulcerosa, ETMI, surveillance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van ETMI en CE voor het detecteren van neoplasien in patienten met colitis ulcerosa

Secundaire uitkomstmaten

- Diagnostische accuratesse van ETMI en CE in het differentiëren tussen neoplastische en niet-neoplastische lesies, met pathohistologie als gouden standaard
- Trachten endoscopisch onderscheid te maken tussen lesies, onstekeingsgerelateerd en sporadisch
- De opbrengst van de random bipten aan de hand van het pathologisch rapport.
- Lokatie van de neoplasies die gedetecteerd zijn tijdens surveillance scopie
- De gemiddelde procedure tijdens van ETMI en CE

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Surveillance colonoscopieën leiden tot het vroegtijdig opsporen van neoplasien bij mensen met colitis ulcerosa. Onderzoek in ervaren centra suggereren dat twee surveillance strategieën beter zijn dan standaard endoscopie met wit licht: ETMI, een combinatie van AFI en NBI, en chromoendoscopie (CE). Wanneer neoplasien zijn gedetecteerd, blijft het onzeker of deze zijn gerelateerd aan

de chronische ontsteking of als sporadisch, zoals in een ieder ander kan voorkomen.

We verwachten dat beide strategieën even efficient zijn. Echter, CE is arbeidsintensief en heeft relatief hoge kosten vanwege het gebruik van methyleenblauw, terwijl ETMI sneller lijkt en minder kosten met zich meebrengt. Dit onderzoeksvoorstel is de eerste studie die ETMI en CE vergelijkt voor het opsporen van en differentiëren van vroege neoplasie in patiënten met colitis ulcerosa.

Doel van het onderzoek

In een gerandomiseerde trial de differentiatie en detectie van ETMI en CE te vergelijken in endoscopische surveillance bij patiënten met colitis ulcerosa

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde trial: opeenvolgend patiënten met langbestaande colitis ulcerosa worden gerandomiseerd voor ETMI of CE als surveillance colonoscopie.

(1) ETMI: AFI wordt gebruikt voor de detectie van neoplastische lesies en AFI en NBI voor de differentiatie van neoplastische en niet-neoplastische lesies

(2) CE: overeenkomstig zal CE gebruikt worden voor de detectie en differentiatie van de lesies.

Tijdens scopie zullen we gerichte bipten genomen worden en zullen er 4x2 'random' bipten genomen worden.

Inschatting van belasting en risico

De endoscopische procedure is in dit onderzoek vergelijkbaar met de standaardprocedure. Behalve dat het onderzoek langer kan duren, met een maximum van 15 minuten, brengt het onderzoek geen risico's met zich mee. Het risico op complicaties in een diagnostische studies is zeer gering (<1%, bloeding/perforatie)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 AZ
NL

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)

Assymptomatische patiënten met colitis ulcerosa

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- verandering in ontlastingspatroon bij onderhoudstherapie
- geschiedenis van (gedeeltelijke) colectomie
- genetische belasting met verhoogd risico op dikke darmkanker
- heden bekend met neoplasien
- niet-corrigeerbare doorgesloten stolling dat het nemen van bipten tegenhoudt
- bij introductie actieve ontsteking zichtbaar
- slechte darmvoorbereiding
- Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-08-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL42930.018.12