

EBUS vs EUS-B voor het diagnostiseren van sarcoidose: Een gerandomiseerde klinische trial; Vergelijking van de standaard vs ProCore naald

Gepubliceerd: 24-04-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

1. transoesofageaal EUS-B geleide sampling van intrathoracale lymfklieren heeft een 14% hogere granuloom detectie rate vergeleken met endobronchiale ultrasound (EBUS) geleide klier sampling bij patienten met verdenking sarcoidose stadium I/II.2. de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EBUS vs EUS-B voor het diagnostiseren van sarcoidose

Aandoening

- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

sarcoidose, ziekte van Besnier-Boeck

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cook Medical Ireland (aangevraagd), COOK Medical Ireland (is aangevraagd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EBUS, EUS-B, naald, sarcoidose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De granuloom detectie rate van endobronchiale (EBUS) geleide sampling van intrathoracale klieren in vergelijking met oesofageale (EUS-B met de EBUS scope) geleide sampling bij patienten met verdenking sarcoidose stadium I/II.

Secundaire uitkomstmaten

Sensitiviteit van EBUS-TBNA voor sarcoidose diagnostiek;

Sensitiviteit van EUS-B-FNA voor sarcoidose diagnostiek;

Granuloma detectie rate van de conventionele 22G naald en 25G ProCore naald;

Complicaties;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endosonografie met mediastinale/ hilaire klier sampling is de test van keuze voor diagnostiek van sarcoidose stadium I/II, indien weefselverificatie van niet verkazende granulomen geïndiceerd is.

Echter, de optimale endosonografische route (endobronchiaal of

transoesofageaal) voor mediastinale klier sampling is onder discussie. Daarnaast is het onbekend welke naald grootte of type de meest optimale sample kwaliteit verschaft voor granuloma detectie. Met de nieuwe 25 Gauge ProCore naald kunnen kleine core biopsies verkregen worden naast het cytologisch aspiraat.

Doel van het onderzoek

1. transoesofageaal EUS-B geleide sampling van intrathoracale lymfklieren heeft een 14% hogere granuloom detectie rate vergeleken met endobronchiale ultrasound (EBUS) geleide klier sampling bij patienten met verdenking sarcoidose stadium I/II.

2. de 25G ProCore naald geeft superieure sample kwaliteit vergeleken met de conventionele 22G naalden bij patienten met verdenking sarcoidose stadium I/II.

Met de uitkomsten van dit onderzoek verwachten wij de diagnostiek naar sarcoidose verder te kunnen verbeteren.

Onderzoeksopzet

Onderzoeker geïnitieerd, gerandomiseerde klinische trial.

Setting: Internationaal, multicenter (universiteits en perifere ziekenhuizen)

Interventie: EBUS vs EUS-B, tegelijkertijd vergelijkend de standaard vs de nieuwe ProCore naalden.

Inschatting van belasting en risico

Er is niets anders t.o.v. een regulier endo-echo onderzoek. Bij studiedeelname bepaalt het lot of patient een EBUS of EUS-B ondergaat. Indien patient niet wenst deel te nemen beslist de uitvoerend arts welke route hij / zij kiest. Deelname aan het onderzoek vergroot de complicatie kans niet.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
amsterdam 1105 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)

klinische en radiologische verdenking op sarcoidose stadium I of II;
indicatie voor weefselverificatie van niet verkazende granulomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Levensverwachting minder dan 6 maanden
Duidelijke orgaan betrokkenheid van sarcoidose met de mogelijkheid of granulomen aan te tonen met een minimaal invasieve diagnostische procedure;
Positieve zuur vaste staven in sputum;
Contra-indicatie voor endoechografie;
Jonger dan 18 jaar;
Zwangerschap;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-05-2015

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2016

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	NL51598.018.15