

Optische inschatting versus laser meting van de poliepgröße tijdens coloscopie, en implicaties hiervan voor poliep surveillance

Gepubliceerd: 30-05-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om de nauwkeurigheid van een nieuw poliep meet systeem, de AccuMeasure, te onderzoeken, en deze te vergelijken met een optische meting van de poliep geassisteerd door er een open biopsy forceps als referentiegröße...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Polyp size studie

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

darmkanker voorlopers, poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: VTM Technologies Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coloscopie, Darmkanker, Meting, Poliepen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cohens' Kappa coefficient voor AccuMeasure vs biopsy forceps voor de volgende categorieën: 0-5mm, 6-9 mm, 10mm of groter

Secundaire uitkomstmaten

- AccuMeasure reproduceerbaarheid door 2 offline metingen uit te voeren
- Absolute verschillen in opgemeten afmeting van de poliepen
- precisie van de meting (SD, Bland&Altman)
- subgroepen op basis van de poliep morfologie
- tijd nodig voor meting, eventuele leercurve
- surveillance interval gebaseerd op de verschillende manieren van meten
- veiligheid ((S)AEs tot 30 dagen na coloscopie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De grootte van een colon poliep is een belangrijke indicator voor het risico op maligne ontaarding van die poliep. Tevens is de poliepgrootte, naast aantal poliepen dat gevonden wordt, een belangrijke factor in het bepalen van de juiste surveillance interval na coloscopie. Er is een grote interobserver variabiliteit tussen endoscopisten voor de poliep grootte. Het kan dus zijn dat de surveillance interval niet is afgestemd op de risico's van maligne ontaarding, hetgeen er toe leidt dat patiënten onnodig worden blootgesteld aan ofwel te veel coloscopieën, ofwel te weinig met als risico post-coloscopie darmkanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de nauwkeurigheid van een nieuw poliep meet systeem, de AccuMeasure, te onderzoeken, en deze te vergelijken met een optische meting van de poliep geassisteerd door er een open biopsy forceps als referentiegruotte naast te houden tijdens coloscopie.

Onderzoeksopzet

Internationale multicenter studie, waarbij de volgorde van de meting (AccuMeasure vs biopsy forceps) gerandomiseerd wordt. De endoscopist zal worden geblindeerd voor de uitkomst van de AccuMeasure meting, om beïnvloeding van de volgende metingen te voorkomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij identificatie van een poliep zal eerst optische inschatting van de poliep grootte plaatsvinden, waarna inschatting met behulp van een biopsy forceps en de meting door de AccuMeasure zal plaatsvinden (volgorde gerandomiseerd)

Inschatting van belasting en risico

De additionele risico's van studiedeelname zijn verwaarloosbaar. Proefpersonen krijgen een reeds geplande coloscopie. De belasting is beperkt tot enkele minuten langere scopie duur door de metingen. (zie ook H12 studieprotocol)

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Volwassen patienten

Ingepland voor screening/surveillance/diagnostische coloscopie

Poliepen onder de 25mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Therapeutische coloscopie

Inflammatoire darmziekten

ASA >3

Inadequate darmvoorbereiding

Geen poliepen gevonden, of alleen hele kleine (<5mm) rectale poliepen

onvoldoende gecorrigeerde stollingsstoornissen of antistolling

Kan geen informed consent afgeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 04-11-2024
Aantal proefpersonen: 60
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AccuMeasure
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL80961.091.22