

Endobronchial ultrasound in diagnosing and staging of Lung cancer22 G TBNB vs 22 G TBNA needles; a randomized controlled trial: EBUS Acquire™ Needle Trial

Gepubliceerd: 15-04-2019 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

EBUS/EUS-B sampling of mediastinal/hilar lymph nodes and/or primary lung tumors with the Acquire™ 22G TBNB needle has a higher suitability rate for the assessment of PD-L1 expression in comparison to the regular 22G TBNA needle in patients with...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON20056

Bron

NTR

Verkorte titel

TBA

Aandoening

Lungcancer and mediastinal staging

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. The suitability rate for the assessment of PD-L1 expression with the EBUS / EUS-B 22 G TBNB novel Boston Acquire™ needle vs 22 G TBNA Boston Scientific BSC standard needle on mediastinal/hilar nodal or tumor aspirates in patients with a final diagnosis of lung cancer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients with (suspected) lung cancer and an indication for mediastinal/hilar nodal or lung tumor sampling by EBUS-TBNA and /or EUS-B FNA according to current guidelines. Indications for mediastinal staging are: suspicion of mediastinal or hilar lymph node metastases based either on size (short axis > 10mm on CT) or increased FDG uptake; centrally located primary tumor, FDG-negative tumor). Centrally located lung tumors adjacent to the major airways or esophagus can be sampled by EBUS/EUS-B.

In this randomised study we will compare the novel Acquire™ needle 22 G TBNB vs 22 G TBNA standard Boston Scientific needles for the diagnosis and staging of lung cancer.

Hypothesis: EBUS/EUS-B sampling of mediastinal/hilar lymph nodes and/or primary lung tumors with the Acquire™ 22G TBNB needle has a higher suitability rate for the assessment of PD-L1 expression in comparison to the regular 22G TBNA needle in patients with lung cancer

Doel van het onderzoek

EBUS/EUS-B sampling of mediastinal/hilar lymph nodes and/or primary lung tumors with the Acquire™ 22G TBNB needle has a higher suitability rate for the assessment of PD-L1 expression in comparison to the regular 22G TBNA needle in patients with lung cancer

Onderzoeksopzet

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

We will compare the novel Acquire™ needle 22 G TBNB vs 22 G TBNA standard Boston Scientific needles for the diagnosis and staging of lung cancer

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, loc AMC
Jolanda Kuijvenhoven

0031205669111

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, loc AMC
Jolanda Kuijvenhoven

0031205669111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- (suspected) NSCLC/SCLC
- Indication for mediastinal/hilar nodal or lung tumor tissue sampling
- Suspected mediastinal/hilar lymph nodes or lung tumor within reach of EBUS/ EUS-B
- 18 years or older
- Provision of a written consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mediastinal re-staging after neo-adjuvant treatment
- Contra-indication for EBUS or EUS/B
- Not correctable coagulation disorder
- Pregnancy
- Inability to consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-09-2019
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Data available upon reasonable request

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-04-2019
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

NTR-new

Ander register

ID

NL7701

METC AMC : nl68824

Resultaten