

ETMI vs. standard video endoscopy for the detection of early neoplasia in patients with low-grade dysplasia in a Barrett's esophagus: a multi-center randomized cross-over controlled study

Gepubliceerd: 08-01-2007 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

ETMI increases the detection rate of early neoplasia in BE patients with 40% or more compared to standard video endoscopy

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

Samenvatting

ID

NL-OMON20674

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GETMI

Aandoening

Barrett's esophagus

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center, Amsterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Number of patients with early neoplasia detected with ETMI or SVE;
2. Number of lesions with early neoplasia detected with ETMI and SVE.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopic Trimodal IMaging is a new imaging device that incorporates high-resolution white light endoscopy with autofluorescence imaging and narrow band imaging. Our aim of this study is to compare ETMI with standard video endoscopy for the detection of early neoplastic lesions in Barrett's esophagus with an intermediate risk profile in a non-expert setting. Barrett's esophagus patients with confirmed low-grade dysplasia by two expert GI pathologist will undergo ETMI and standard video endoscopy by two different endoscopists from non-university hospitals with no specific expertise in the detection of early neoplastic lesions in Barrett's esophagus.

Doel van het onderzoek

ETMI increases the detection rate of early neoplasia in BE patients with 40% or more compared to standard video endoscopy

Onderzoeksproduct en/of interventie

ETMI-gastroscopy and standard video gastroscopy

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center

Bldg. C2-210, Meibergdreef
J.J.G.H.M. Bergman
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Wetenschappelijk

Academic Medical Center

Bldg. C2-210, Meibergdreef
J.J.G.H.M. Bergman
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Barrett's esophagus patients with low-grade dysplasia confirmed by two expert GI pathologists;
2. Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Presence of active erosive esophagitis grade A according to the Los Angeles classification of erosive esophagitis;
2. Presence of conditions precluding histological sampling of the esophagus (e.g. esophageal varices, coagulation disorders, anticoagulant therapy);
3. < 18 years

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	08-01-2007
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	ID
NTR-new	NL853
NTR-old	NTR867
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN91816824

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A