

SPECTRE-study

Gepubliceerd: 15-03-2016 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Screening of esophageal cancer can be improved by the optical detection of field cancerization

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21436

Bron

NTR

Verkorte titel

SPECTRE

Aandoening

Barrett's esophagus, esophageal cancer, field cancerization

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center (AMC) Amsterdam

Overige ondersteuning: KWF grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary objective of our study is to evaluate the feasibility of using MDSFR combined with OCT for the detection of field cancerization in Barrett esophagus patients.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Barrett's esophagus (BE) is a precursor lesion for esophageal adenocarcinoma. Therefore, the current Barrett's surveillance protocol consists of white light endoscopy and random biopsies. Field cancerization is based on the concept that focal cancers arise in tissue areas with random genetic changes. Light scattering spectroscopy might be able to detect this field cancerization and therefore be an innovative approach to improve detection of prevalent neoplasia in BE patients.

In this study, we will evaluate the feasibility of optical detection of field cancerization in BE patients.

Doel van het onderzoek

Screening of esophageal cancer can be improved by the optical detection of field cancerization

Onderzoeksopzet

not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Optical measurements will be performed on several locations in the esophagus. Biopsies will also be obtained. Brush cytology will be obtained.

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)

- Age > 18 years.
- Known BE, defined as columnar lined epithelium of the esophagus containing intestinal metaplasia upon biopsy.
- Signed informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindications for ER and/or obtain biopsies (e.g. due to anticoagulation, coagulation disorders, esophageal varices).
- Presence of an advanced lesion (e.g. type 0-I or type 0-III) not amendable for endoscopic resection (T1b).
- Presence of erosive esophagitis (Los Angeles classification ≥YA).
- Unable to provide signed informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-03-2016
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	NL5628
NTR-old	NTR5735
Ander register	AMC METC 2015_323 : AMC METC 2015_323

Resultaten

Samenvatting resultaten

None yet