

ERCP BRush cytology of pancreatobiliary strictures - Infinity versus Boston Scientific RX cytology brush: a randomized controlled trial

Gepubliceerd: 02-09-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that the sensitivity of the Infinity cytology device (US Endoscopy, Northeast Ohio, USA) is higher compared to the RX Cytology brush (Boston Scientific Corporation, Marlborough, MA, USA) in patients with pancreatobiliary stricture...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25595

Bron

NTR

Verkorte titel

BRIX

Aandoening

Pancreatobiliary stricture suspicious for malignancy
Pancreatobiliaire stricturen verdacht voor maligniteit

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center Amsterdam

Overige ondersteuning: Investigator initiated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study endpoint is the difference in sensitivity of brush cytology between the standard RX cytology brush and the Infinity cytology device.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

We hypothesize that the sensitivity of the Infinity cytology device (US Endoscopy, Northeast Ohio, USA) is higher compared to the RX Cytology brush (Boston scientific Corporation, Marlborough, MA, USA) in patients with pancreatobiliary stricture suspicious for malignancy.

Onderzoeksopzet

T = 0 ERCP

T = 7 days (telephone)

T = 30 days (telephone)

T = 6 months (patient records)

Onderzoeksproduct en/of interventie

During ERCP biliary brushing will be performed with either standard RX cytology brush (group 1) or the Infinity cytology device (group 2).

Contactpersonen

Publiek

Dept. of Gastroenterology and Hepatology
Academic Medical Center
Meibergdreef 9, C2-310
S. Lekkerkerker
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands

+31-205662061

Wetenschappelijk

Dept. of Gastroenterology and Hepatology
Academic Medical Center
Meibergdreef 9, C2-310
S. Lekkerkerker
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31-205662061

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients with pancreatobiliary stricture suspicious for malignancy
- Who are planned to undergo ERCP with biliary brush cytology

OR

- Who are planned to undergo ERCP with biliary stent placement for (suspected) malignant strictures
- ≥ 18 years old
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Inability to cannulate the papilla
- Hilar biliary obstruction, defined as stenosis located within 2 cm of the hilum
- Not fulfilling standard criteria to undergo ERCP with biliary brush according to local guidelines

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-10-2015
Aantal proefpersonen:	106
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL5234
NTR-old	NTR5458
Ander register	METC AMC Amsterdam : METC 2015_240

Resultaten