

Cryo- vs surgical Lung biopsy for diagnosing interstitial lung disease: a randomized controlled trial

Gepubliceerd: 29-03-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

A diagnostic strategy starting with bronchoscopic cryobiopsy is associated with a reduced need for chest tube drainage in comparison to a diagnostic strategy with immediate surgical lung biopsy, and is therefore associated with a lower patient- and...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26744

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

The COLD study

Aandoening

Interstitial lung disease

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam University Medical Center

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Need for (prolonged) chest tube drainage

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1) RCT to compare patient- and healthcare burden of bronchoscopic cryobiopsy (followed by surgical lung biopsy in case of non-diagnostic results) versus immediate surgical biopsy in patients with an interstitial lung disease.

(performed in a population of patients fit to undergo surgical lung biopsy, n=46)

2) Observational cohort of bronchoscopic cryobiopsy in ILD

(performed in a population of patients not fit for surgical lung biopsy, n=20)

Doel van het onderzoek

A diagnostic strategy starting with bronchoscopic cryobiopsy is associated with a reduced need for chest tube drainage in comparison to a diagnostic strategy with immediate surgical lung biopsy, and is therefore associated with a lower patient- and healthcare burden, while remaining a similar high diagnostic yield.

Onderzoeksopzet

3 months follow up

Onderzoeksproduct en/of interventie

Step up diagnostic strategy starting with cryobiopsy (only followed by surgical biopsy in the case of non-diagnostic cryobiopsy) vs standard (immediate surgical biopsy)

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, locatie AMC, afdeling Longziekten
Marianne van de Pol

+31 (0)20 566 1285

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, locatie AMC, afdeling Longziekten

Marianne van de Pol

+31 (0)20 566 1285

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adults with an interstitial lung disease and an indication for lung tissue sampling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Use of clopidogrel, or other new anti-platelet therapy, or anticoagulant drugs that cannot be stopped temporarily, thrombocytopenia ($< 70 \times 10^9/L$), History of pulmonary hypertension (systolic pulmonary artery pressure > 50 mmHg), Diffusing capacity $< 30\%$, Forced vital capacity $< 50\%$, Forced expiratory volume in the first second (FEV1) $< 0,8L$ or $< 50\%$ of predicted value, Body mass index > 35 , Pregnancy

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2019
Aantal proefpersonen:	66

Type:

Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:

29-03-2019

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	ID
NTR-new	NL7634
Ander register	METC Amsterdam UMC : METC2018_224

Resultaten