

The use of narrow band imaging versus conventional colonoscopy for the detection of dysplasia and cancer in patients with longstanding ulcerative colitis. A randomized cross-over study.

Gepubliceerd: 27-12-2006 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Aim: to compare narrow band imaging (NBI) and standard white light endoscopy (WLE) for the detection of neoplasia during colonoscopic surveillance of patients with longstanding ulcerative colitis (UC).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28060

Bron

NTR

Verkorte titel

EVE II study

Aandoening

longstanding UC

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Centre Amsterdam

Overige ondersteuning: Academic Medical Centre Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Number of patients with detected neoplasia.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients with longstanding UC will undergo colonoscopic surveillance by both WLE and NBI with a time interval of at least 4 weeks between the procedures. Randomization determines the order of the two techniques. During both procedures targeted biopsies will be taken from suspicious lesions. Only during the second procedure additional random biopsies will be taken according to current clinical guidelines. All detected lesions will be inspected and imaged with NBI and the mucosal morphology and vascular pattern will be classified. The histopathological outcome of the biopsies will be used as the gold standard for diagnosis.

Doel van het onderzoek

Aim: to compare narrow band imaging (NBI) and standard white light endoscopy (WLE) for the detection of neoplasia during colonoscopic surveillance of patients with longstanding ulcerative colitis (UC).

Onderzoeksproduct en/of interventie

NBI-Colonoscopy and WLE-colonoscopy.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center (AMC)

Department of Gastroenterology and Hepatology

P.O. Box 22660
Evelien Dekker
Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5664702

Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC)

Department of Gastroenterology and Hepatology

P.O. Box 22660
Evelien Dekker
Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5664702

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Objective diagnosis of UC (histologically and/or endoscopically);
2. Extensive UC (proximal to splenic flexure);
3. Disease duration > 8 years;
4. Inactive disease (Truelove Witts Index<2);
5. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age < 18 years;
2. Non correctable coagulopathy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 13-12-2006
Aantal proefpersonen: 49
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 27-12-2006
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	NL839
NTR-old	NTR853
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN56671833

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A