Standaard coloscopie versus high definition coloscopie met of zonder I-scan functie voor het aantonen van voorstadia van dikke darm kanker

Gepubliceerd: 21-01-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Vaststellen van de meerwaarde van HD coloscopen met of zonder softwarematige kleuring (i-scan) ten opzichte van standaard resolutie coloscopen met betrekking tot het aantal gevonden adenomateuze poliepen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33382

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Standaard versus high definition coloscopie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
- Maagdarmstelselneoplasmata benigne
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening
adenoma; premalignant colonic lesions

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: maag-darm-leverziekten
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenomateuze poliepen, coloscopie, dikke darm kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het gemiddeld aantal adenomateuze poliepen per coloscopie (= adenoma detection rate)

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal kleine- of vlakke laesies

Het aantal gemiste laesies (door het versturene van een vragenlijst na 60 maanden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adenomateuze poliepen zijn voorstadia van dikke darm kanker. Met behulp van een coloscopie kunnen deze afwijkingen worden vastgesteld. Met de huidige technieken worden echter met name kleine- en vlakke letsel gemist. Bij het gebruik van High Definition (HD) coloscopen eventueel samen met het gebruik van softwarematige kleuringstechnieken kunnen deze afwijkinggen echter mogelijk wel opgespoord worden

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de meerwaarde van HD coloscopen met of zonder softwarematige kleuring (i-scan) ten opzichte van standaard resolutie coloscopen met betrekking tot het aantal gevonden adenomateuze poliepen.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve enkelzijdig geblindeerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

coloscopie

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden verwezen voor een coloscopie. De belasting voor de patient is niet afhankelijk van het type van endoscoop. Er zijn zeer geringe risico's bij coloscopie (perforatie: 0.001% bloeding: 0.005%) Indien in de HD groep meer adenomateuze poliepen worden gevonden en verwijderd is in deze groep de kans op het voorkomen van voorgenoemde risico's mogelijk mgering verhoogd.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten (> 40 jaar) welke een diagnostische coloscopie ondergaan om een van de volgende 5 redenen. 1: buikklachten 2: chronische diarree 3: (familiaire) geschiedenis van dikke darm poliepen 4: rectaal bloedverlies of 5: ijzergebreksanemie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere uitgebreide dikkedarm chirurgie, inflammatoire darmziekten, familiaire poliepsyndromen, reeds bekende dikkedarm afwijkingen (vastgesteld bij eerder onderzoek)
Patienten <40 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2010
Aantal proefpersonen:	984

Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
CCMO	NL28389.068.09