

Contrast toediening bij echo- endoscopie bij diagnostiek van massa laesies in pancreas

Gepubliceerd: 29-06-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het evalueren van de patronen van verschillende solide laesies in pancreas bij contrast toediening tijdens echo-endoscopie en de correlatie hiervan met de gouden standaard histologische analyse van weefsels verkregen door naaldbiopsie of tijdens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Contrast echo-endoscopie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Pancreas gezwel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrast toediening, echo-endoscopie, Pancreas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de patronen van verschillende solide leasies in pancreas bij contrast toediening tijdens echo-endoscopie en de correlatie hiervan met de gouden standaard histologische analyse van weefsels verkregen door naaldbiopsie of tijdens operatie. Hieruit berekenen wij de sensitiviteit, de specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde voor echo-endoscopie onder contrast toediening.

Secundaire uitkomstmaten

nil

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Echo-endoscopie is de best beschikbare methode om tumoren in de pancreas te diagnosticeren. Echter, blijft het lastig om benigne en maligne laesies in de pancreas te differentiëren met beeldvormende technieken en zelfs met biopsie blijft het moeilijk. Contrast toediening tijdens echo-endoscopie zou de diagnostiek van de massa laesies in de pancreas verbeteren. Dit zou ertoe kunnen leiden dat een combinatie van een negatieve biopsie en kenmerken van benigne leasie op echo-endoscopie de behandelende arts kan helpen bij de diagnostiek van een massa laesie in de pancreas.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de patronen van verschillende solide leasies in pancreas bij contrast toediening tijdens echo-endoscopie en de correlatie hiervan met de gouden standaard histologische analyse van weefsels verkregen door naaldbiopsie of tijdens operatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Deze patienten zullen een echo-endoscopie ondergaan in verband met de routine diagnostiek. Indien zij deelnemen aan dit onderzoek krijgen zij een veilig contrast middel, Sonovue, toegediend. Als patienten weigeren deel te nemen aan het onderzoek zullen zij uiteraard alleen de echo-endoscopie krijgen. De enige risico van deelname aan het onderzoek is de zeer kleine kans op contrast allergie. Het voordeel van deelname aan dit onderzoek is een betere beeldvorming van de laesie in de pancreas in de desbetreffende patient.

Contrast toediening tijdens echo-endoscopie zou de diagnostiek van de massa laesies in de pancreas verbeteren. Dit zou ertoe kunnen leiden dat een combinatie van een negatieve biopsie en kenmerken van benigne laesie op echo-endoscopie de behandelende arts kan helpen bij de diagnostiek van een massa laesie in de pancreas.

.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkswal 230

2993 CG

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkswal 230

2993 CG

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)

- 1) Patienten 18 jaar of ouder.
- 2) Nederlands kunnen lezen en schrijven.
- 3) Patienten die een echo-endoscopie krijgen voor de diagnostiek van een solide laesie in pancreas.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patienten met cysteuze laesies in pancreas.
- 2) Bekend met allergie voor Sonovue (contrast vloeistof).
- 3) Instabiele cardiale aandoening (contra-indicatie voor Sonovue).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-07-2010
Aantal proefpersonen: 75
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL30457.078.09