

Een prospectieve trial om het gebruik van CT colonografie om neoplasie van het colon op te sporen in patienten op de wachtlijst voor een lever transplantatie.

Gepubliceerd: 23-08-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

zie boven.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTC colorectale kanker screening voor levertransplantatie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

colorectale kanker of dikkedarm kanker en dikkedarm poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenomateus poliepen, colorectale kanker, CT colonografie, lever transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

kwaliteit en technische aspecten van het combineren van de 2 onderzoeken.

complicaties - O2 saturatie dalingen, post procedure pijn

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten die in aanmerking voor levertransplantatie komen worden op dikkedarmkanker gescreend. Op dit moment wordt optisch colonoscopie toegepast om dit te doen. CT colonografie is even goed voor screening op dikkedarm kanker en deze patienten moeten al een CT scan van de lever ondergaan. In deze studie wordt de mogelijkheid om een CT van het colon en een CT van de lever te combineren in een onderzoek onderzocht.

Doel van het onderzoek

zie boven.

Onderzoeksopzet

50 consecutieve patienten die in aanmerking voor levertransplantatie komen worden met CT colonografie en conventionele colonoscopie onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

1 keer extra darm voorbereiding
extra straling van een iets meer uitgebreid CT van de buik

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

Eindstadium leverfalen
Komt in aanmerking voor een levertransplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onder 18 jaar
Inflammatoire darmziekte
Voorgescheidenis van adenomateus poliepen of kanker
Primaire Scleroserende Cholangitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2011

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL27023.058.10