

E.G.Scan* onderzoeksprotocol: 'Wegwerpbare, transnasale versus conventionele scopie voor de bovenste tractus digestivus: een diagnostische vergelijkende studie bij patiënten verwezen voor een diagnostische scopie.'

Gepubliceerd: 13-03-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Bepalen van het technische succes, de diagnostische waarde, de veiligheid en de kwaliteit van de procedure (geëvalueerd door de endoscopist) van de E.G.Scan* vergeleken met conventionele scopie van de bovenste tractus digestivus bij patiënten die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38086

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E.G.Scan

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

afwijkingen van de bovenste tractus digestivus; afwijkingen bovenste deel maag- darmstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: scopie van bovenste tractus digestivus, transnasaal, wegwerp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de diagnostische waarde, uitgedrukt als sensitiviteit en specificiteit voor bovenste tractus digestivus laesies.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van

- technische succes
- veiligheid
- kwaliteit van de procedure (beoordeeld door de endoscopist)

van de E.G.Scan* vergeleken met conventionele endoscopie van de bovenste tractus digestivus bij patiënten verwezen voor diagnostische scopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Scopie van de bovenste tractus digestivus (oesofago-gastro-duodenoscopie) is de gangbare procedure voor diagnostiek en behandeling voor klachten en afwijkingen van de bovenste tractus digestives. Aangezien een aanzienlijk deel van de kosten en complicaties van deze procedure gerelateerd zijn aan sedatie, zijn er pogingen gedaan om de procedure aangenamer te maken en zodoende de reden voor sedatie weg te nemen. Er zijn dunne scopen ontwikkeld die zowel door de mond als de neus kunnen worden ingebracht zonder sedatie. Een aantal grote studies hebben goede resultaten laten zien, deze dunne scopen zijn veilig, accuraat, worden goed verdragen en zijn technisch adequaat. Recent is er een nieuw

endoscopie systeem ontwikkeld, welke compact is en deels wegwerpbaar. Door dit ontwerp is er geen noodzaak meer tot het reinigen van de scoop, wat een duur en tijdrovende activiteit is. Tevens kan dit nieuwe systeem overal gebruikt worden. In de toekomst kan dit een reductie van kosten geven, door het efficiëntere gebruik van materiaal en tijd. In dit onderzoek wordt dit nieuwe systeem vergeleken met conventionele scopie van de bovenste tractus digestivus op het gebied van diagnostische waarde, technisch succes, veiligheid en kwaliteit van de procedure volgens de endoscopist.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het technische succes, de diagnostische waarde, de veiligheid en de kwaliteit van de procedure (geevalueerd door de endoscopist) van de E.G.Scan* vergeleken met conventionele scopie van de bovenste tractus digestivus bij patiënten die verwezen worden voor een diagnostische endoscopy.

Onderzoeksopzet

Volledig gepaarde vergelijkende diagnostische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transnasale endoscopie van de bovenste tractus digestivus met de E.G.Scan> (IntroMedic Co., Ltd., Seoul, Korea) gevolgd door conventionele endoscopie van de bovenste tractus digestivus.

Inschatting van belasting en risico

Het potentiële voordeel voor patiënten is een betere verdraagzaamheid voor de procedure en de mogelijkheid om endoscopie van de bovenste tractus digestives buiten het ziekenhuis uit te voeren. In aanvulling, directe en indirecte kosten gerelateerd aan deze procedure kunnen worden verminderd. Deze kostenvermindering kan worden gerealiseerd door in de toekomst de procedure te laten plaatsvinden buiten het ziekenhuis of door een gespecialiseerd huisarts. De lasten die het onderzoek met zich meebrengen zijn een extra scopie van de bovenste tractus digestivus , wat ongeveer 10-20 minuten kost. Patiënten zullen verder na 1 week en na 1 maand telefonisch gevraagd worden of er complicaties zijn opgetreden. (5 minuten per gesprek) Er hoeft geen extra bezoek aan het ziekenhuis plaats te vinden. Het risico van deelname bestaat uit het ervaren van pijn in het neus-keel gebied, een bloedneus die vanzelf overgaat (0-22.6%) en vasovagale collaps (0-0.3%).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

- indicatie voor een diagnostische scopie van de bovenste tractus digestivus
- leeftijd ouder dan 18 jaar
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Therapeutische endoscopische interventie (bv polypectomie)
- Verminderde algehele conditie (ASA III-IV)
- bekende bloedingsneiging
- gebruik van antistolling medicatie
- significante voorgeschiedenis van operatie of trauma van de neus of neusholten
- recidiverende neusbloedingen (> 1 episode/3 maanden)
- afwijkende anatomie van de bovenste tractus digestivus ten gevolge van operatie aan de oesofagus, maag of duodenum.
- levens ondersteunende medische apparatuur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-03-2012
Aantal proefpersonen:	147
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	E.G.Scan: wegwerp scoop
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL37696.041.11