

Teleflex Robotische Endoscoop Controle - TREC studie

Gepubliceerd: 11-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de studie is de veiligheid en haalbaarheid van de nieuwe besturing vast te stellen in een klinische opstelling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38903

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TREC

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

darmkanaal inspecteren, poliep zoeken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Provincie van Overijssel onder het project de High Tech Health Farm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: besturing, coloscopie, endoscopie, robotisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de veiligheid en haalbaarheid. De veiligheid wordt gemeten aan de hand van het aantal SAEs gerelateerd aan de procedure en de haalbaarheid aan het aantal succesvolle caecum intubaties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen zijn intubatie tijd, totale procedure tijd en de arts evalueert of hij/zij de inspectie voldoende heeft kunnen uitvoeren door een cijfer te geven op een 5 points Likert schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De flexibele endoscoop is een effectief instrument in diagnostische en behandelende interventies van het maag-darmkanaal. Echter, het besturen van de endoscoop is al moeilijk en geavanceerde behandelingen vragen nog meer van de arts. Ruiters et al (2012) introduceerde een nieuwe besturing voor complexe interventies. Eerdere studies lieten zien dat dit systeem effectief is en de efficiëntie en tevredenheid verhoogt in een gesimuleerde omgeving. De besturing moet de endoscoop ook op een veilige en uitvoerbare manier door de darm bewegen om op de plaats van de interventie te komen, zonder dat de opstelling veranderd moet worden. We verwachten dat de besturing een veilige en haalbare colonoscopie in patiënten mogelijk maakt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de veiligheid en haalbaarheid van de nieuwe besturing vast te stellen in een klinische opstelling.

Onderzoeksopzet

Dit is een twee-staps prospectieve cohort studie, met een tussentijdse evaluatie voordat aan de 2e stap wordt begonnen.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra belasting voor de proefpersonen. Er is een risico dat de colonoscopie procedure langer duurt vanwege het leereffect van de arts. De onderzoeker kan beslissen om tijdens de procedure om te schakelen naar de conventionele besturing indien hij de colon wand niet voldoende kan zien of vanwege ongemak van de patient bij een langere procedure.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 die gepland zijn voor een diagnostische colonoscopie.
patienten zijn 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die niet voldoen aan de standaard criteria voor colonoscopie
patienten die eerder operaties hebben gehad in de buikregio
patienten in ASA klasse 3, 4 of 5.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-09-2014

Aantal proefpersonen: 54

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Teleflex endoscoop controle systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL42931.018.13