

Gerandomizeerde twee arm mutli-center studie ter evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van het gebruik van de Magentiq Eye automatisch poliep detectie systeem (ME-APDS) tijdens colonoscopie.

Gepubliceerd: 15-07-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primaire doelen • Evalueren van de veiligheid van ME-APDS gedurende een colonoscopie onderzoek • Evalueren van de effectiviteit van ME-APDS; verbetert het systeem het aantal ontdekte adenomen per colonoscopy (APC) wanneer het wordt vergeleken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Magentiq Eye studie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
- Maagdarmstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

Adenomen, poliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Magentiq Eye LTD

Overige ondersteuning: Magentiq Eye LTD

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenomen, Coloscopie, Kunstmatige intelligentie, Poliepen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidseindpunt

- Incidentie van (ernstige) bijwerkingen

Effectiviteitseindpunten

Gedeeld, eerste uitkomstpunt

- Aantal adenomen ontdekt tijdens colonoscopie (APC). Vergelijking tussen ME-APDS en CC. Alleen de bevindingen van de eerste colonoscopie zullen worden meegerekend, indien deelnemer loot voor een tweede colonoscopie.

- Aantal adenomen per extractie (APE). Vergelijking tussen ME-APDS en CC.

Alleen de bevindingen van de eerste colonoscopie zullen worden meegerekend, indien deelnemer loot voor een tweede colonoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal adenomen dat wordt gemist tijdens de eerste colonoscopie (AMR). Dit wordt berekend als het aantal adenomen dat wordt ontdekt tijdens de tweede colonoscopy gedeeld door het aantal adenomen dat tijdens beide onderzoeken wordt ontdekt. Vergelijking tussen ME-APDS en CC.

- Aantal coloscopieën waarbij ten minste één adenoom wordt ontdekt (ADR). Dit wordt berekend als het aantal patiënten dat ten minste één adenoom heeft, gedeeld door het totaal aantal onderzochte patienten. Vergelijking tussen ME-APDS en CC. Alleen de bevindingen van de eerste colonoscopie zullen worden meegerekend, indien deelnemer loot voor een tweede colonoscopie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onlangs is Magentiq Eye Automatisch Poliep Detectie Systeem (ME-APDS) ontwikkeld. Pre-klinische studies laten een sensitiviteit van 89% en een specificiteit van 98.4% zien. De meest recente offline test met het systeem laat zien dat 97.3% van de poliepen wordt ontdekt met behulp van het systeem (waarbij ten minste een beeld van de poliep als zodanig wordt herkend) met een precisie van 96%.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen

- Evalueren van de veiligheid van ME-APDS gedurende een colonoscopie onderzoek
- Evalueren van de effectiviteit van ME-APDS; verbetert het systeem het aantal ontdekte adenomen per colonoscopy (APC) wanneer het wordt vergeleken met conventionele colonoscopie (CC). Daarmee pogen we de zorg rondom preventie van colorectaal kanker te verbeteren.
- Vergelijken van het aantal adenomen per extractie (APE) tussen ME-APDS en CC

Secundaire doelen

- Vergelijken van het aantal adenomen dat gemist wordt tijdens colonoscopie (AMR) tussen ME-APDS en CC
- Vergelijken van het aantal scopieën waarin tenminste één adenoom wordt ontdekt tussen ME-APDS en CC

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie, met twee onderzoekarmen. 952 patiënten zullen worden geïnccludeerd. Onderzoeksdeelnemers worden twee keer gerandomiseerd:

1. Randomisatie waarin wordt bepaald of de deelnemer wordt onderzocht met ME-APDS of CC

2. Randomisatie waarin wordt bepaald of er een tweede colonoscopie volgt

Het doel van de tweede randomisatie is het creëren van een groep deelnemers (136) dat beide typen colonoscopie ondergaat, zodoende kan de AMR worden berekend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Colonoscopie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen gedurende 30 dagen deelnemen aan de studie. Deze periode gaat in op de dag van de coloscopie en eindigt 30 dagen daarna. Waarschijnlijk zal het gebruik van het ME-APDS leiden tot het ontdekken van meer poliepen, en daarom zullen er meer poliepen worden verwijderd. Dit kan tot gevolg hebben dat de proceduredtijd wat langer kan duren en tevens neemt het risico op nadelige gevolgen toe. Met name het risico op bloedingen kan toenemen. Het risico op een respectievelijk een intraprocuderele of late bloeding wordt geschat op 1.8% en 0.1%. De MDL-arts kan een bloeding vrijwel altijd verhelpen tijdens dezelfde of een nieuwe coloscopie. Het verwijderen van (extra) poliepen welke gedurende de coloscopie worden ontdekt met behulp van het Pentax CAd systeem kan een gunstig effect hebben op de morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van CRC, afhankelijk van het type poliep dat wordt verwijderd gedurende de procedure. Het verdere beleid na afloop van de coloscopie zal plaatsvinden volgens lokale richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Magentiq Eye LTD

7FL, City Center Tower, Ben-Gurion Blvd, 6
Haifa 3541416
IL

Wetenschappelijk

Magentiq Eye LTD

7FL, City Center Tower, Ben-Gurion Blvd, 6
Haifa 3541416
IL

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. Vermogen tot afgeven van informed consent
2. Vermogen tot heldere communicatie met onderzoekers en personeel
3. Mannen en vrouwen tussen 18 - 90 jaar
4. Verwezen en gepland voor een screenings- of surveillance coloscopie (gepland tussen 3 - 10 jaar)
5. Niet verwezen wegens een positief iFOBT

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekend met een colorectale tumor of polyp bij verwijzen
2. Verwijzing voor een therapeutische procedure (bijvoorbeeld endoscopische mucosale resectie (EMR), interventie voor een gastrointestinale bloeding, etc.)
3. Onvoldoende gecorrigeerde stolingsstoornissen of antistollingsmedicatiegebruik gedurende de procedure;
4. Onvermogen tot afgeven van informed consen
5. Het hebben van een klinisch significante aandoening welke, volgens de onderzoeker, deelname in de weg staat
6. Onvermogen of onwil, in de ogen van de onderzoeker, om te voldoen aan de verplichtingen van het studieprotocol
7. Werknemers van de onderzoeker en/of studiesite en/of sponsor, evenals familieleden van de onderzoeker of de sponsor
8. Onvoldoende darmvoorbereiding, gedefinieerd als Boston Bowel Preparation Score (BBPS) <6 of enig segment <2 (elk rapport van de procedure zal een BBPS-score bevatten)

9. Elke vrouw die zwanger is of potentieel zwanger kan zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-11-2021
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Magentiq Eye Automatisch Poliep Detectie Systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL77061.091.21

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 24-09-2024

Totaal aantal deelnemers: 7

Datum eerste publicatie onderzoek

06-03-2024