

Optimalisatie van het verkrijgen van duodenale weefsel resecties - studie

Gepubliceerd: 05-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Om de kwaliteit van koude snaar biopsies van duodenum slijmvlies te evalueren bij patiënten die reeds een interventie gastroscopie met diepe sedatie ondergaan om de histologische beoordeling van het duodenumslijmvlies in het algemeen/voor toekomstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIRECT studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hapjes weefsel nemen, het verkrijgen van duodenum weefsel

Aandoening

Duodenum weefsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Uit geld reeds in bezit van onderzoeksgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Duodenum, Endoscopie, Weefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van het verkrijgen van adequate histologische preparaten,

waaronder:

- Endoscopische afname van koude snaar biopt van duodenumweefsel
- Fixatie van het weefsel
- Snijden en kleuren van het weefsel

Het vermogen om de coupes van het duodenumslimvlies adequaat te oriënteren om

- De lengte van villi en crypten te meten
- De dikte van de mucosale lagen te meten
- De hoeveelheid/aanwezigheid van bepaalde cellen/eiwitten te bepalen

Grootte en diepte van koude snaar preparaten van duodenale mucosa te bepalen.

Gewicht van de koude snaar weefsel preparaten te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment doen we onderzoek waarbij we weefsel afnemen uit het duodenum bij mensen met diabetes type 2. Maar het blijkt lastig dit weefsel goed af te nemen en te onderzoeken. Daarom willen we bij patiënten die binnenkort al een therapeutische gastroscopie van de slokdarm en maag ondergaan onderzoeken hoe we weefselafname uit de twaalfvingerige darm kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Om de kwaliteit van koude snaar bipten van duodenum slijmvlies te evalueren bij patiënten die reeds een interventie gastroscopie met diepe sedatie ondergaan om de histologische beoordeling van het duodenum slijmvlies in het algemeen/voor toekomstige DMR-onderzoeken te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Mono-center (Amsterdam UMC), open-label onderzoek

- Geen randomisatie
- Patiënten bij wie een interventie gastroscopie gepland staat met diepe sedatie (onder propofol)
- Het verkrijgen van 2 extra duodenale mucosa resecties tijdens deze interventie gastroscopie.
- Follow-up van patiënten volgens standaardzorg, geen follow-up binnen het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemers bestaat er geen extra last, hooguit dat ze iets langer gesedeerd worden. Het extra risico bestaat uit het ondergaan van 2 cold snare biopsies, voorafgegaan door submucosale lifting.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patiënten komen in aanmerking wanneer ze reeds gepland staan voor een interventie gastroscopie met diepe sedatie (onder propofol) in het Amsterdam UMC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Eerdere GI-operaties die het vermogen om het duodenum te bereiken middels endoscopie kunnen beïnvloeden, zoals Bilioth 2, Roux-en-Y maagbypass of andere soortgelijke procedures of aandoeningen
- Voorgeschiedenis van ontstekingsziekten van het duodenum, waaronder de ziekte van Crohn en coeliakie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-01-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2023

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL82178.018.22