

Prostate embolization for patients with symptomatic benign prostate hyperplasia: a prospective, single arm cohort study.

Gepubliceerd: 21-10-2019 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

PAE results in significant IPSS reduction

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20499

Bron
NTR

Verkorte titel
EMBO PROST

Aandoening

benign prostate hyperplasia, BPH.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Terumo
Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectify reduction IPSS 3 months after PAE, with PEGM, in patients with LUTS due to BPH.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostate embolization for patients with symptomatic benign prostate hyperplasia: a prospective, single arm cohort study.

Doel van het onderzoek

PAE results in significant IPSS reduction

Onderzoeksopzet

- *
2 week before inclusion (out-patient clinic)
- *
Inclusion (out-patient clinic)
- *
PAE in hospital
- *
+ 1wk post-procedural (consult by phone)
- *
+ 3mnd post-procedural (out-patient clinic)
- *
+ 6mnd post-procedural (out-patient clinic)
- *
+ 12mnd post-procedural (out-patient clinic)

Onderzoeksproduct en/of interventie

PAE, prostate artery

Contactpersonen

Publiek

ETZ

Sven Adriaansens

0031132210379

Wetenschappelijk

ETZ

Sven Adriaansens

0031132210379

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

men > 40 years, with LUTS due to BPH, refractory to medical therapy, Size > 50cc, IPSS > 18, Qol>2, Qmax<12.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

malignancy prostate or bladder, neurogenic bladder, diverticula/calculi, urethra strictures, dysfunction bladderneck, eGRF < 30, prostatitis, cystitis, atherosclerosis AII, allergy to i.v. contrast

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 29-08-2019
Aantal proefpersonen: 25
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

x

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 21-10-2019
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52683
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8129
CCMO	NL63097.028.18

Register

OMON

ID

NL-OMON52683

Resultaten

Samenvatting resultaten

X