

Pancreatic duct strictures; biodegradable self-expandable versus plastic stents, a randomized trial

Gepubliceerd: 16-08-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Endoscopic dilatation of pancreatic duct strictures with biodegradable self expandable stents will decrease the need for further therapeutic interventions (endoscopic or surgical), as compared to dilatation with plastic stents.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22266

Bron

NTR

Verkorte titel

BIOPT study

Aandoening

Chronic pancreatitis/chronische pancreatitis
Pancreatic duct strictures/Ductus pancreaticus stricturen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus University Medical Center

Overige ondersteuning: fonds = verrichter = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome measure is the number of therapeutic interventions during the 24 months follow-up period (defined as therapeutic endoscopic procedures related to the pancreatic duct stricture or pancreatic pain (ERCP, insertion of feeding tubes) and surgical procedures.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The study is a prospective randomized clinical intervention trial, in which three tertiary referral centres from the Netherlands, Belgium and Finland will participate. Thirty-eight chronic pancreatitis patients will be randomly assigned to undergo endoscopic dilatation of a pancreatic duct stricture, either with a biodegradable or plastic stent, and followed for 24 months at six-monthly intervals.

Doel van het onderzoek

Endoscopic dilatation of pancreatic duct strictures with biodegradable self expandable stents will decrease the need for further therapeutic interventions (endoscopic or surgical), as compared to dilatation with plastic stents.

Onderzoeksopzet

T=6, 12, 18 and 24 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisation between endoscopic placement of a biodegradable self expandable stent or plastic stent to treat a fibrotic pancreatic duct stricture

Contactpersonen

Publiek

Department of Gastroenterology & Hepatology, Room H-337

D.L. Cahen
Rotterdam
The Netherlands

Wetenschappelijk

Department of Gastroenterology & Hepatology, Room H-337

D.L. Cahen
Rotterdam
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Chronic pancreatitis patients with a symptomatic fibrotic PD stricture (located proximal from the spine), for which endoscopic drainage is considered.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age <18 years
2. Contra-indication for endoscopy
3. CBD obstruction
4. Suspected pancreatic malignancy
5. Limited life expectancy (<1 year)
6. Pregnancy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2018
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-08-2017
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL6460
NTR-old	NTR6638
Ander register	METC Erasmus MC Rotterdam, the Netherlands : volgt

Resultaten