

Minimally invasive versus open pancreatoduodenectomy

Gepubliceerd: 02-03-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Minimally invasive pancreatoduodenectomy is as safe as open pancreatoduodenectomy

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22778

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

LEOPARD-2 phase 2

Aandoening

Pancreatic and peri-ampullary disease

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center (AMC), Amsterdam

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Safety parameters and IL-6 serum levels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inclusion of phase 2 is completed on 20-12-2016, the data safety monitoring board allowed the start of phase 3 on 29-01-2017. Primary outcome of phase 3 is time to functional recovery. Patients included in phase 2 are also included in phase 3. Inclusion and exclusion criteria for phase 2 and phase 3 are equal. Target number of patients is 136 (94 additional patients) and planned closingdate is 29-01-2018.

Doel van het onderzoek

Minimally invasive pancreatoduodenectomy is as safe as open pancreatoduodenectomy

Onderzoeksopzet

- Baseline
- Operation
- 2 weeks postoperatively
- 1 month postoperatively
- 3 months postoperatively

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Minimally invasive pancreatoduodenectomy
- Open pancreatoduodenectomy

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center - Department of surgery- Room G4-130

Thijs
de Rooij

PB 22660

1105 AZ

+31 20 566 2661

Wetenschappelijk

Academic Medical Center - Department of surgery- Room G4-130

Thijs
de Rooij

PB 22660

1105 AZ

+31 20 566 2661

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age equal or above 18 years
- Indication for elective pancreatoduodenectomy because of a malignant, pre-malignant or symptomatic benign disease located in the pancreatic head, distal bile duct, duodenum or ampulla of Vater
- The procedure can be performed both minimally invasive and open according to the local surgeon
- Fit to undergo pancreatoduodenectomy according to the surgeon and anaesthetist

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- A second cancer requiring resection during the same procedure
- Administration of neo-adjuvant radiotherapy
- Vascular involvement (portal vein, superior mesenteric vein, superior mesenteric artery or

hepatic artery)

- Pregnancy
- Body mass index >35 kg/m²
- Participation in another study with interference of study outcomes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-03-2016
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 44749

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5556
NTR-old	NTR5689
CCMO	NL54453.018.15
OMON	NL-OMON44749

Resultaten