

Recurrence and Survival after laparoscopy versus laparotomy in early-stage endometrial cancer: Follow-up five years after a randomised trial

Gepubliceerd: 22-11-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Total laparoscopic hysterectomy is equally safe with respect to five-years disease-free survival outcomes in comparison to a total abdominal hysterectomy

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25179

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TLH-TAH follow-up study

Aandoening

Endometrial cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: None

Overige ondersteuning: Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a follow-up study of the Dutch randomised controlled, multi-centre TLH-TAH trial. Women with clinically stage I, low-grade endometrial cancer were randomized on a 2:1 basis either to TLH or TAH without lymphadenectomy. Aim was to provide the long-term survival outcomes. The current study used five-years follow-up data collected from the 19 participating centres. Our primary hypothesis was that a TLH is equally safe with respect to five-years disease-free survival outcomes in comparison to a TAH.

Doel van het onderzoek

Total laparoscopic hysterectomy is equally safe with respect to five-years disease-free survival outcomes in comparison to a total abdominal hysterectomy

Onderzoeksopzet

Five years

Onderzoeksproduct en/of interventie

Total laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Groningen
Bianca Reijntjes

0503613000

Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen
Bianca Reijntjes

0503613000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Participants included in the initial TLH-TAH study. They previously included women with histologically proven grade 1-2 endometrioid adenocarcinoma or complex atypical hyperplasia, clinically confined to the uterin corpus (ie, clinical stage I).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusion criteria of the initial TLH-TAH study: any non-endometrioid adenocarcinoma histological types, uterine size larger than that expected at 12 weeks of pregnancy, and cardiopulmonary contraindications for laparoscopy of laparotomy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2007
Aantal proefpersonen:	279
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

-

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 22-11-2020

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	NL9097
Ander register	University Medical Center Groningen : NTR821

Resultaten

Samenvatting resultaten

-