

Placement of a double-J catheter transurethral via the urinary bladder versus transcutaneous via the kidney in patients with extrinsic obstruction of the ureter.

Gepubliceerd: 25-11-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25446

Bron

NTR

Verkorte titel

RAPPER trial

Aandoening

Extrinsieke ureter obstructie

Extrinsic ureter obstruction

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dr. H. van Overhagen

Haga Ziekenhuis

Leyweg 275

2545 CH Den Haag

070-2100000

h.voverhagen@hagaziekenhuis.nl

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Immediate technical success rate

Toelichting onderzoek

Onderzoeksopzet

- Intervention
- 7 days after intervention
- 30 days after intervention

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Retrograde placement of a double-J catheter
- Antegrade placement of a double-J catheter

Contactpersonen

Publiek

Drs. Joanne Verdult
Haga Ziekenhuis
Leyweg 275
2545 CH Den Haag
Den Haag 2545 CH
The Netherlands
070-2100000

Wetenschappelijk

Drs. Joanne Verdult

Haga Ziekenhuis
Leyweg 275
2545 CH Den Haag
Den Haag 2545 CH
The Netherlands
070-2100000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Legally capable and written informed consent
- 18 years or older
- A CT or MRI diagnosis of extrinsic ureter obstruction by visible or non-visible mass surrounding the urinary tract
- Possible dorsal percutaneous approach to kidney
- Possible transvesical approach
- Possible treatment by an urologist and intervention radiologist with sufficient experience
- Patient is willing and able to comply with the specified follow-up evaluation

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Active infection, defined as temperature $>38,0^{\circ}\text{C}$
- Macroscopic haematuria
- INR $> 2,0$
- Thrombocytes $< 50 \cdot 10^9/\text{l}$
- Ileal conduit urinary diversion
- Kidney transplantation
- Horseshoe kidney
- Known allergy to contrast media
- Pregnancy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2015
Aantal proefpersonen:	214
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	25-11-2014
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 42126
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4786
NTR-old	NTR4925

Register

CCMO

OMON

ID

NL49696.098.14

NL-OMON42126

Resultaten