

Added value of 3D-vision during robotic surgery in biotissue pancreatico- and hepaticojejunostomy (LAEBOT 3D2D): a randomized controlled cross-over trial

Gepubliceerd: 02-10-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

3D-vision during robotic PJ and HJ biotissue anastomoses will reduce procedure time and improve surgical performance as compared to 2D-vision.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25901

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

LAEBOT 3D2D

Aandoening

Not applicable: Setting is experimental.

Ondersteuning

Primaire sponsor: No sponsors.

Overige ondersteuning: Amsterdam UMC, location AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary endpoint will be the time required to complete both PJ and HJ.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The aim of this study is to determine the added value of 3D-vision, as compared to 2D-vision, when performing PJ and HJ using the da Vinci® robotic system.

Consensus is lacking on the added value of 3D-vision during laparoscopic surgery. Given the improved dexterity with articulating instruments in robotic surgery, the added value of 3D-vision in robotic surgery is unclear.

We will test the added value of 3D-vision on procedure time and surgical performance during robotic biotissue pancreaticojejunostomy (PJ) and hepaticojejunostomy (HJ) as created during robotic pancreatoduodenectomy.

The setting will be experimental.

Doel van het onderzoek

3D-vision during robotic PJ and HJ biotissue anastomoses will reduce procedure time and improve surgical performance as compared to 2D-vision.

Onderzoeksopzet

Not applicable.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participants will perform robotic PJ and HJ anastomoses in a biotissue organ model using the da Vinci® system and will be randomized to start with either 3D- or 2D-vision.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Leia Jones

0654338491

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Leia Jones

0654338491

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Surgeons who are capable of robot-assisted suturing. Experience with minimally invasive pancreatoduodenectomy is not required.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 years

Participants (n = 0) will be excluded if they have no 3D-vision abilities, <200 seconds of arc ((assessed using a Randot Test (Stereo optical, Chicago, IL, USA)).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2017
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 02-10-2019
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	NL8063
Ander register	METC AMC : W17_066 # 17.084

Resultaten

Samenvatting resultaten

LAELAPS3Dvs2D
LAELAPS-2