

Laparoscopic versus open distal pancreatectomy for symptomatic benign, premalignant and malignant disease

Gepubliceerd: 09-04-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Time to functional recovery is shorter after laparoscopic than after open distal pancreatectomy

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26260

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

LEOPARD

Aandoening

Symptomatic benign, premalignant and malignant disease of the distal part of the pancreas

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center

Overige ondersteuning: J&J Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Time to functional recovery

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NA

Doel van het onderzoek

Time to functional recovery is shorter after laparoscopic than after open distal pancreatectomy

Onderzoeksopzet

1. Baseline
2. Operation
3. 2 weeks postoperatively
4. 1 month postoperatively
5. 3 months postoperatively

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopic distal pancreatectomy

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 distal pancreatectomy (+ / - splenectomy) because of proven or suspected symptomatic benign, premalignant or malignant disease of the distal pancreas;
- Tumor meeting the Yonsei criteria
- Fit to undergo distal pancreatectomy according to the surgeon and anaesthetist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tumor or cyst larger than 8 cm;
- Distal pancreatectomy is not the sole procedure;
- Chronic pancreatitis (according to the M-ANNHEIM criteria;
- Pregnancy;
- Participation in another study with interference of study outcomes.
- Patient received radiotherapy because of pancreatic cancer

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-04-2015
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-04-2015
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 45123
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5057
NTR-old	NTR5188
CCMO	NL52031.018.15
OMON	NL-OMON45123

Resultaten