

Effectiveness of full-thickness resection of subepithelial tumors using the Pro-select Padlock clip

Gepubliceerd: 17-02-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that the commercially available CE-marked over the scope Pro-select Padlock clip is able to clip a gastric/duodenal SET, where after full thickness resection of the SET can be achieved using a normal

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26700

Bron

Nationaal Trial Register

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMC Utrecht

Overige ondersteuning: UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportion of cases where radical resection of the SET is achieved

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

We hypothesize that the commercially available CE-marked over the scope Pro-select Padlock clip is able to clip a gastric/duodenal SET, where after full thickness resection of the SET can be achieved using a normal

Onderzoeksopzet

Baseline:

patient/SET characteristics

Endoscopy; procedure data

1 week telephone call: (severe) adverse events

1 month telephone call: (severe) adverse events

3 months endoscopy: procedure data

Onderzoeksproduct en/of interventie

Full thickness resection with a padlock clip

Contactpersonen

Publiek

P.O. box 85500
University Medical Center Utrecht
Department of Gastroenterology & Hepatology
Room F02.618
W.F.W. Kappelle
Utrecht 3508 GA
The Netherlands
+31 (0)88 5750724

Wetenschappelijk

P.O. box 85500
University Medical Center Utrecht
Department of Gastroenterology & Hepatology

Room F02.618
W.F.W. Kappelle
Utrecht 3508 GA
The Netherlands
+31 (0)88 5750724

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All patients undergoing full thickness resection of a subepithelial tumor in stomach or duodenum with a Padlock clip on the endoscopy department of the University medical center of Utrecht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

None

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Factorieel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2015
Aantal proefpersonen:	20

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:

17-02-2015

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	NL4921
NTR-old	NTR5023
Ander register	Ethics committee Utrecht : 15-084

Resultaten