

Endoscopic versus surgical drainage of the pancreatic duct in chronic pancreatitis; a prospective randomised trial.

Gepubliceerd: 09-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27733

Bron

NTR

Verkorte titel

CEPAN

Aandoening

Chronic pancreatitis (CP).

Ondersteuning

Primaire sponsor: N/A

Overige ondersteuning: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mean Izbicki painscore during follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Surgical drainage: pancreaticojejunostomy;
2. Endoscopic drainage: ESWL and/or pancreatic stenting.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center (AMC),
P.O. Box 22660

Djuna Cahen
Meibergdreef 9

Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 3474723

Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC),
P.O. Box 22660

Djuna Cahen
Meibergdreef 9

Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 3474723

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. A diagnosis of CP, based on clinical symptoms in combination with morphological changes established by imaging studies (calcifications or ductal changes) and/or pancreatic functional insufficiency;
2. A dominant obstruction of the Pancreatic Duct, demonstrated by presence of a stenosis and/or intraductal stones on MRCP and abdominal CT-scan, located left from the spine, with pre-stenotic ductal dilatation of at least 5 mm;
3. Severe recurrent pancreatic pain with insufficient relieve by non-narcotic analgesics or requiring opiates.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age below 18 or over 80 years;
2. Pancreatic head enlargement > 4 cm;
3. Contra-indication for surgery; ASA class 4, severe portal hypertension;
4. Contra-indications for endoscopy: gastrectomy with Billroth II reconstruction, other pancreatitis related complications (bile duct stricture, pseudocyst) requiring surgery;
5. Previous pancreatic surgery;
6. Suspected pancreatic malignancy;
7. Limited life expectancy (< 2 years);

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2000
Aantal proefpersonen:	39
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-09-2005
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	NL188
NTR-old	NTR225
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN04572410

Resultaten

Samenvatting resultaten

1. Ned Tijdschr Geneeskd. 2007 Nov 24;151(47):2624-30.;

2. N Engl J Med. 2007 Feb 15;356(7):676-84.
