

Endobiliary radiofrequency ablation for malignant biliary obstruction, RACCOON-pilot

Gepubliceerd: 27-12-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

It is hypothesized that eRFA leads to increased stent patency, fewer re-interventions, fewer (permanent) external drains, and consequently increased quality of life.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27848

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

RACCOON-pilot

Aandoening

Pariëtair cholangiocarcinoma

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Pending

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary aim of the proposed pilot study is to evaluate whether eRFA is feasible, safe in

patients with unresectable perihilar cholangiocarcinoma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

It is hypothesized that eRFA leads to increased stent patency, fewer re-interventions, fewer (permanent) external drains, and consequently increased quality of life. Currently eRFA for CCA has only been investigated in retrospective and small prospective pilot-studies. The primary aim of the proposed pilot study is to evaluate whether eRFA is feasible and safe in patients with unresectable perihilar cholangiocarcinoma .

Doel van het onderzoek

It is hypothesized that eRFA leads to increased stent patency, fewer re-interventions, fewer (permanent) external drains, and consequently increased quality of life.

Onderzoeksopzet

- o Baseline: consultation + questionnaire + laboratory test
- o 1 day after eRFA: consultation
- o 2 weeks after eRFA: consultation + laboratory test
- o 1 month and every 3 months after eRFA: consultation + questionnaire + laboratory test

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endobiliary RFA

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC
Mattheus Wielenga

+31610910885

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
Mattheus Wielenga

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 years or older.
- Capable of providing written and oral informed consent.
- Histological or cytological proof of perihilar CCA (adenocarcinoma)*
- Biliary obstruction with indication for drainage (symptomatic (itch or cholangitis) or necessary for systemic therapy).
- Advanced (no candidate for surgical resection) due to metastases, vascular or lymph node (N2) involvement on imaging or during staging laparoscopy according to multidisciplinary team (MDT).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Resectable CCA.
- Intrahepatic or distal CCA, or gallbladder cancer.
- CCA eligible for liver transplantation.
- Life-expectancy less than 3 months.
- ERCP and PTD technically not feasible.
- Uncontrolled coagulopathy (PTT >1,5x prolonged or thrombocytes below 40 10E9/L).
- Carcinoma other than adenocarcinoma.
- Implantable pacemaker and implantable cardioverter/ defibrillator

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 27-12-2020
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 27-12-2020
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	NL9144
Ander register	METC AMC : METC 2020_217

Resultaten