

Effectiveness of full-thickness resection in the colon using the Pro-select Padlock clip

Gepubliceerd: 14-01-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The aim of this study is to prospectively test the safety and feasibility of endoscopic full-thickness resection in the colon using the Pro-select Padlock clip.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28053

Bron

NTR

Verkorte titel

Padlock-colon

Aandoening

full-thickness resection

FTR

recurrent fibrosed adenoma

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht (UMCU)

Overige ondersteuning: The ProSelect Padlock clips are donated by Mermaid Medical. The investigators have no financial interests in the company. The company has no influence on study design, results, and the decision to publish results.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- R0-resection rate [Timepoint: 2 weeks]

- Full-thickness resection rate [Timepoint: 2 weeks]

- Complication rate [Timepoint: 30 days]

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

The aim of this study is to prospectively test the safety and feasibility of endoscopic full-thickness resection in the colon using the Pro-select Padlock clip.

Onderzoeksopzet

- R0-resection rate [Timepoint: 2 weeks]
- Full-thickness resection rate [Timepoint: 2 weeks]
- Complication rate [Timepoint: 30 days]
- Recurrence at 6 months follow-up [Timepoint: 6 months]
- Patients experience 7 days after resection [Timepoint: 7 days]
- Patients experience 30 days after resection [Timepoint: 30 days]

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endoscopic full-thickness resection with the ProSelect PadLock clip in the colon.

Contactpersonen

Publiek

Divisie Interne Geneeskunde en Dermatologie, MDL, UMCU

Yara Backes
Kamernummer Q04.4.43, Postbus 85500

Utrecht 3508 GA
The Netherlands
+31 88 75 507 22

Wetenschappelijk

Divisie Interne Geneeskunde en Dermatologie, MDL, UMCU

Yara Backes
Kamernummer Q04.4.43, Postbus 85500

Utrecht 3508 GA
The Netherlands
+31 88 75 507 22

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ≥ 18 years old
- informed consent
- Indication for full-thickness resection: recurrent fibrosed adenoma, adenoma located in diverticula, SET of the colon, Rx/R1 endoscopic resection of a T1 CRC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Target lesions > 20 mm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
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:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	14-01-2016
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	NL5428
NTR-old	NTR5562
Ander register	: 15-419

Resultaten