

Voorwaarts kijkende ultrasonografische endoscope versus een zijwaarts kijkende ultrasonografische endoscope in transluminale drainage van pancreascollecties.

Gepubliceerd: 17-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van dit onderzoek is om endoscopische drainage van pancreas collecties middels een voorwaartskijkende ultrasone endoscoop te vergelijken met de standaard zijwaarts kijkende ultrasone endoscoop met nadruk op makkelijkheid van de procedure,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorwaarts vs zijwaarts kijkende echo-endoscope

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Symptomatische vochtblazen van de alvleesklier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pseudocyste, Ultrasonische endoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de makkelijkheid van de endoscopische drainage gemeten aan de hand van de procedure tijd.

Secundaire uitkomstmaten

1. Succesvolle drainage procedures
2. Resolutie van de collectie
3. Procedure gerelateerde complicaties
4. Voorkeur van de endoscopisten aan de hand van een vooropgestelde vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endoscopische drainage is de laatste jaren de standaard behandeling van ongecompliceerde pancreas vloeistofcollecties geworden. Drainage wordt over het algemeen verricht met een standaard zijwaarts kijkende ultrasone endoscoop. Het aanprikken van collecties onder een hoek, kan soms het succesvol punctureren van de collectie bemoeilijken en in enkele gevallen is het zelfs onmogelijk. Dit komt doordat de kracht van de instrumenten die door het werkkanaal worden opgevoerd niet volledig worden overgebracht op de tip het opgevoerde instrumentarium, maar in plaats daarvan de endoscoop wegduwen van de maagwand. Om dit probleem te omzeilen is er een nieuwe voorwaarts kijkende ultrasone endoscoop ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om endoscopische drainage van pancreas collecties middels een voorwaartskijkende ultrasone endoscoop te vergelijken met de standaard zijwaarts kijkende ultrasone endoscoop met nadruk op makkelijkheid van de procedure, gemeten door de tijd van procedure.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd voor een van de volgende groepen: 1. Endoscopische drainage met een standaard zijwaarts kijkende ultrasone endoscoop 2. Endoscopische drainage met een prototype voorwaarts kijkende ultrasone endoscoop

Inschatting van belasting en risico

Risico's die zijn verbonden aan dit onderzoek zijn vergelijkbaar voor beide studiegroepen, omdat beide een endoscopische drainage zullen ondergaan. Er is een kans dat drainage niet lukt met de voorwaartskijkende ultrasone endoscoop en dat de procedure herhaald moeten worden met de standaard zijwaarts kijkende ultrasone endoscoop. Aan de andere kant kan dit ook andersom het geval zijn en kan de collectie toch nog gedraineerd worden ondanks dat middels de standaard behandeling niet is gelukt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een grote (> 6 cm) vochtblaas van het pancreas
- Mogelijkheid tot transluminale endoscopische drainage
- Ouder dan 17 jaar
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere endoscopische of chirurgische drainage
- Transduodenale route als de voorkeursroute
- Participatie in een andere studie die interfereert met de uitkomst van deze studie.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL22387.018.08