

De Vergelijking van Twee Typen Stents voor Kwaadaardige Slokdarmaandoeningen

Gepubliceerd: 22-06-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Wij verrichten in ons ziekenhuis dit onderzoek om uit te zoeken of de Evolution stent bij mensen meer of minder kans geeft op complicaties of hernieuwde voedselpassageklachten / klachten van een fistel in vergelijking tot de Ultraflex stent. Of met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEMA studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

kwaadaardige slokdarm stenose / vernauwing en maligne slokdarm fistels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dysfagie, Fistel, maligniteit, slokdarm, stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van het aantal reïnterventies tussen de twee groepen

Secundaire uitkomstmaten

- vergelijking van falen van de behandeling, vroege stent falen, procedure

gerelateerde complicaties, recidiverende dysphagie, recidiverende fistel

klachten , de overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanwege de nadelen van de huidige stents is er een nieuw type stent ontwikkeld; de Evolution stent. De Evolution stent heeft een aangepast inbrengsysteem. Indien de stent in eerste instantie niet op de juiste plek is geplaatst, dan kan deze stent verplaatst worden naar de gewenste locatie, met de huidige typen stents is dit minder goed mogelijk. Bovendien omvat deze stent een kunststof omhulsel over een groot gedeelte van de stent, zowel aan de binnenkant als aan de buitenkant. Deze aanpassing moet er voor zorgen dat er minder weefselovergroei plaats vindt. Daarnaast is er ook bij deze stent een speciale kraag aan de boven en onderkant aangebracht. Deze kraag dient er voor om doorzakken van de stent naar de maag te voorkómen. De diameter van de Evolution stent is groter dan de diameter van de Ultraflex stent, waardoor mogelijk het voedsel in de slokdarm beter kan passeren.

Doel van het onderzoek

Wij verrichten in ons ziekenhuis dit onderzoek om uit te zoeken of de Evolution stent bij mensen meer of minder kans geeft op complicaties of hernieuwde voedselpassageklachten / klachten van een fistel in vergelijking tot de Ultraflex stent. Of met deze stent de beoogde verbetering kan worden bereikt is nog niet bekend

Onderzoeksopzet

In het kader van deze studie zal de ene helft van de patiënten de Evolution stent en de andere helft de Ultraflex stent krijgen. Het lot zal bepalen welke stent u krijgt. Dit is nodig om op een goede wetenschappelijke wijze de twee stents met elkaar te vergelijken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Insertie van de Ultraflex® Stent (groep 1) of de Evolution® Controlled Release Stent (groep 2)

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting / risico. Stent insertie is standaard en geïndiceerde therapie voor deze populatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

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)

Patiënten ouder dan 18 jaar, met een indicatie voor stent insertie voor een kwaadaardige slokdarmaandoening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Locatie van de lesie minder dan 4 cm van de bovenste gastro-intestinale sfincter.
Lesies langer dan 9 cm. Proefpersonen die geen endoscopie kunnen ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-06-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL27137.078.09