

Een gerandomiseerde vergelijking tussen een volledig beklede metalen stent en een partieel beklede metalen stent bij een maligne stenose van de oesofagus

Gepubliceerd: 20-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het vergelijken van een volledig beklede metalen stent met een partieel beklede metalen stent bij een maligne slokdarmstenose zonder curatieve behandelmogelijkheden

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35282

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPAC

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Kwaadaardige vernauwing van de slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerde studie, maligne oesofagus stenose, partieel beklede metalen stent, volledig beklede metalen stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief dysfagie na stentplaatsing. Dit is gedefinieerd als het optreden van dysfagie door een stent- of tumorgerelateerde oorzaak, zoals tumor in- of overgroei, stent migratie of voedselimpactie

Secundaire uitkomstmaten

Technische succes van stentplaatsing, klinisch succes gedefinieerd als verbetering van dysfagie score, complicaties, kwaliteit van leven en overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van dysfagie is belangrijk in de palliatieve zorg van patienten met slokdarmkanker. Metalen stents hebben hierin een prominente rol. Het is van belang dat palliatie van klachten langdurig is en dat hernieuwde interventies zoveel mogelijk worden voorkomen. Aangetoond is dat bekleding van de stent een gunstig effect heeft op het optreden van recidief klachten van dysfagie. Het is echter onduidelijk welke mate van bekleding beter functioneert, een volledige of partiele bekleding van de stent. Beide type stents zullen vergeleken worden in dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van een volledig beklede metalen stent met een partieel beklede metalen stent bij een maligne slokdarmstenose zonder curatieve behandelmogelijkheden

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde studie met een follow-up duur van 6 maanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de ene groep zal bij patiënten een volledig beklede metalen stent worden geplaatst. In de andere groep zal bij patiënten een partieel beklede metalen stent worden geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden op vaste tijdstippen telefonisch benaderd om enkele vragenlijsten door te nemen. Dit wordt niet als belastend ingeschat. Door de randomisatie tussen beide typen stents zullen patiënten niet aan extra risico's worden blootgesteld. Op dit moment is het onduidelijk welk type stent de voorkeur heeft met betrekking tot risico's en complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

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)

Maligne strictuur van slokdarm of cardia

Geen curatieve behandelmogelijkheden

Dysfagie graad 2 of hoger (dik vloeibare voeding passeert)

Informed consent

Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere behandeling met metalen stent voor zelfde aandoening

Tumor lokalisatie minder dan 2 cm onder bovenste slokdarmsfincter

Aanwezigheid van oesofagotracheale en/of oesofagobronchiale fistel

Onmogelijkheid tot gastroscopie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2012

Aantal proefpersonen: 72

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

20-03-2012

Soort:

Eerste indiening

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

ID

CCMO

NL38111.078.11