

The Shrink Study

Gepubliceerd: 16-07-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

While head and neck surgeons aim for a 1 cm healthy tissue margin during resection of OSCC, pathological examination often reveals a smaller margin. Our hypothesis is that this occurs due to shrinkage of mucosa following the resection and due to the...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22691

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

The Shrink Study

Aandoening

Oral Squamous Cell Carcinoma (OSCC)

NL: Mondholtecarcinomen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht

Overige ondersteuning: n.a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To compare mucosal shrinkage (from in vivo to histopathological examination) in each arm

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

While head and neck surgeons aim for a 1 cm healthy tissue margin during resection of OSCC, pathological examination often reveals a smaller margin. Our hypothesis is that this occurs due to shrinkage of mucosa following the resection and due to the process of preparation for pathological examination, including formalin fixation, paraffin embedding,

Onderzoeksproduct en/of interventie

Resection using thulium laser or monopolar electric knife

Contactpersonen

Publiek

Otolaryngologist - Head and Neck surgeon
Heidelberglaan 100
A.J. Pothen
Utrecht 3584 CX
The Netherlands

Wetenschappelijk

Otolaryngologist - Head and Neck surgeon
Heidelberglaan 100
A.J. Pothen
Utrecht 3584 CX
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- >18 years old
- Confirmed OSCC stage I – IVa (Oncoline, 2004)

- ASA classification I and II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Previously operated/irradiated OSCC or other malignancy of the oral cavity.
- Stage IVb (inoperable disease)
- Co-morbidities resulting in disability to undergo surgery under general anesthesia
- Inability to sign informed consent
- impaired mental status

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-07-2014

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	NL4549
NTR-old	NTR4692
Ander register	: METC13-340

Resultaten

Samenvatting resultaten

-