# ROBOT trial: Robot-assisted minimally invasive thoraco-laparoscopic esophagectomy vs. open transthoracic esophagectomy: A randomized controlled trial.

Gepubliceerd: 15-02-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

| | |
|---|---|
| **Ethische beoordeling** | Positief advies |
| **Status** | Werving gestopt |
| **Type aandoening** | - |
| **Onderzoekstype** | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON28386

**Bron**
Nationaal Trial Register

**Verkorte titel**
ROBOT trial

**Aandoening**

Esophageal carcinoma
Slokdarmcrinoom

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** University Medical Center Utrecht
**Overige ondersteuning:** fund = initiator = sponsor

### Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

The percentage of overall complications (Grade 2 and higher) as stated by the modified Clavien-Dindo classification.

# Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

N/A

### Onderzoeksopzet

After surgical treatment, patients will be followed at 2, 6 weeks, 6 months and 1 year after discharge.
This follow-up will continue up to 5 years (60 months) after surgery.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Robot-assisted thoraco-laparoscopic esophagectomy (n=56);

2. Open transthoracic esophagectomy (n=56).

# Contactpersonen

## Publiek

University Medical Center Utrecht (UMCU) <br>Department of Surgery <br> G04.228 <br>

R. Hillegersberg, van
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)88 7558074

## Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht (UMCU) <br>Department of Surgery <br> G04.228 <br>

R. Hillegersberg, van
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)88 7558074

# Deelname eisen

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Histologically proven squamous cell carcinoma, adenocarcinoma or undifferentiated carcinoma of the intrathoracic esophagus;

2. Surgical resectable (T1-4a, N0-3, M0);

3. Age ≥ 18 and ≤ 75 years;

4. European Clinical Oncology Group (ECOG) performance status 0,1 or 2;

5. Written informed consent.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Carcinoma of the cervical esophagus;

2. Carcinoma of the gastro-esophageal junction (GEJ) with major tumor in the gastric cardia (Siewert III);

3. Prior thoracic surgery at the right hemithorax or thorax trauma (rationale: these patients will undergo open resection).

# Onderzoeksopzet

## Opzet

Type: Interventie onderzoek

| | |
|---|---|
| Onderzoeksmodel: | Parallel |
| Toewijzing: | Gerandomiseerd |
| Blindering: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | N.v.t. / onbekend |

### Deelname

Nederland

| | |
|---|---|
| Status: | Werving gestopt |
| (Verwachte) startdatum: | 01-04-2012 |
| Aantal proefpersonen: | 112 |
| Type: | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Positief advies

| | |
|---|---|
| Datum: | 15-02-2012 |
| Soort: | Eerste indiening |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 41398
Bron: ToetsingOnline
Titel:

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID |
|---|---|
| NTR-new | NL3147 |
| NTR-old | NTR3291 |
| CCMO | NL35048.041.11 |
| ISRCTN | ISRCTN wordt niet meer aangevraagd. |

| Register | ID |
| --- | --- |
| OMON | NL-OMON41398 |

# Resultaten

**Samenvatting resultaten**
N/A