

Evaluatie van de verwijderbaarheid van de Niti-S slokdarmstent bij patiënten met voedselpassageklachten door slokdarmkanker waarbij een operatie is gepland

Gepubliceerd: 18-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

de veiligheid en haalbaarheid van het endoscopisch verwijderen van de Niti-S stent onderzoeken bij patiënten onder algehele anaesthesie voor hun oesofagusresectie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niti BTS studie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kanker van de slokdarm, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Medicon, zal de stents gratis ter beschikking stellen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Slokdarmkanker, Slokdarmresectie, Slokdarmstent, Verwijderbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

technisch geslaagde endoscopische verwijdering van de stent.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Niti-S slokdarmstent wordt geplaatst om maligne stenosering van de slokdarm/cardia te overbruggen, zodat het lumen van de slokdarm wordt geopend, waardoor de patiënt weer normaal kan eten. In deze studie wordt deze stent gebruikt om de voedselpassageklachten van patiënten met slokdarmcarcinoom die wachten op een operatie te verbeteren.

Doel van het onderzoek

de veiligheid en haalbaarheid van het endoscopisch verwijderen van de Niti-S stent onderzoeken bij patiënten onder algehele anaesthesie voor hun oesofagusresectie.

Onderzoeksopzet

prospectieve mono-center open pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

endoscopische plaatsing en verwijdering van een Niti-S slokdarmstent

Inschatting van belasting en risico

Op dag 0 van de studie ondergaan de patiënten een gastroscopie onder sedatie met midazolam. Tijdens deze scopie wordt de slokdarmstent geplaatst. Verder wordt een X-thorax gemaakt, een buisje bloed afgenomen en dient de patiënt een kwaliteit van leven vragenlijst in te vullen. Het voordeel van stentplaatsing is dat de patiënt snel hierna (<1 dag) normaal kan eten en niet afhankelijk is van een voedingssonde. Mogelijke bijwerkingen van een slokdarmstent zijn retrosternale pijn, bloeding en slokdarmperforatie. Eén en twee weken na de stentplaatsing zullen de patiënten gebeld worden om te vragen naar hun klachten en eventuele bijwerkingen van de stent. Na één maand komen de deelnemers op de polikliniek voor anamnese, lichamelijk onderzoek, het invullen van een kwaliteit van leven vragenlijst en afname van een buisje bloed. Op de dag van de slokdarmresectie wordt een X-thorax gemaakt en de kwaliteit van leven vragenlijst ingevuld. Wanneer de patiënt onder algehele anaesthesie is voor de slokdarmresectie zal de stent endoscopisch worden verwijderd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT
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)

- leeftijd boven de 18 jaar
- histologisch bewezen slokdarm/cardiacarcinoom
- minstens graad 2 dysphagie
- kandidaat voor slokdarmresectie
- schriftelijk *informed consent*

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- benigne slokdarmstenose
- contraindicatie voor endoscopisch onderzoek
- actieve bloedende slokdarmtumor
- dilatatie noodzakelijk voorafgaande aan stentplaatsing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 35

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Endoscopische plaatsing en verwijdering van de Niti-S Gecoverde Slokdarm Stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	18-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL22012.041.08
Ander register	volgt