

Needle-knife incisie therapie vergeleken met gebruikelijke zorg van patienten met gastro-oesofageale anastomotische (buismaag anastomose) stricturen: een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie (SAMURAI studie)

Gepubliceerd: 17-06-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Zie Engelse samenvatting hieronder.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAMURAI studie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

benigne esofagogastrische anastomotische strictuur, slokdarmvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MLDS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: esophagogastrische anastomotische strictuur, needle-knife incisie, oesofagus, slokdarmkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie Engelse samenvatting hieronder.

Secundaire uitkomstmaten

Zie Engelse samenvatting hieronder.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie Engelse samenvatting hieronder.

Doel van het onderzoek

Zie Engelse samenvatting hieronder.

Onderzoeksopzet

Zie Engelse samenvatting hieronder.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie Engelse samenvatting hieronder.

Inschatting van belasting en risico

Zie Engelse samenvatting hieronder.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 8
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 8
Nijmegen 6500 HB
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)

Zie Engelse inclusiecriteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie Engelse iexclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-09-2020
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL65652.091.18