KURZPROTOKOLL HoLEP vs SoLEP

Öffentlicher Titel

Studie zu Holmium Laser Enukleation (HoLEP) und Thulium Faser Laser (TFL)

Enukleation (SoLEP) bei benignem Prostatasyndrom

Wissenschaftl. Titel Vergleich der Holmium Laser Enukleation der Prostata (HoLEP) versus Thulium Faser

Laser (TFL) Enukleation der Prostata (SoLEP) bei dem benignen Prostatasyndrom

(BPS) - eine prospektiv randomisierte NichtUnterlegenheitsstudie

Kurztitel HoLEP vs SoLEP

Studienart multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig,

Investigator Initiated Trial (IIT)

Studienphase nicht zutreffend

Erkrankung Geschlechtsorgane: andere Erkrankungen der männlichen Geschlechtsorgane

Einschlusskriterien - Unterschriebene Aufklärung zur Laser Enukleation der Prostata

- Unterschriebene Einwilligung zur Studienteilnahme unter der Voraussetzung der

Verblindung

- Mindestalter von 18 Jahren

Ausschlusskriterien - Eine Prostata im TRUS <= 30ccm oder eine Harnröhrenstriktur

- Ein stanzbioptisch gesichertes Karzinom der Prostata oder präoperativer Hinweis auf

Prostatakarzinom

- Gesicherte neurogene Blasenentleerungsstörung

- Bei akutem Harnwegsinfekt wird die OP verschoben, ein Einschluss in die Studie ist

noch möglich. Eine sterile Urinkultur muss vorliegen oder eine testgerechte antibiotische Anbehandlung von mindestens 48 Stunden erfolgt sein

Alter 18 Jahre und älter

Prüfzentren Urologie

Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Clara Humke Tel: 069 6301-86744

clara.humke@unimedizin-ffm.de

Sponsor Goethe-Universität Frankfurt