

KURZPROTOKOLL
Street Study

Öffentlicher Titel	Beobachtungsstudie zur Vollwandresektion bei kleineren Magentumoren
Wissenschaftl. Titel	Prospektive einarmige Beobachtungsstudie zur Vollwandresektion kleinerer echoarmer submuköser Magentumore (≤ 2 cm)
Kurztitel	Street Study
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): sonstige Studien für Magen-/Speiseröhrenkrebs
Einschlusskriterien	- Patienten 18-80 Jahre mit endoskopisch diagnostizierten und endosonografisch gesicherten submukösen Tumoren von 0.5 bis 2 cm (5-20 mm) im Magen ohne definitive Histologie/Zytologie - Tumor weniger als 2 Jahre bekannt - Keine Kontraindikation zur endoskopischen Resektion - Einverständnis des Patienten nach ausführlicher standardisierter Aufklärung zu Studieneinschluss (nicht gleichbedeutend mit Resektion, s.u.)
Ausschlusskriterien	- Patienten mit Tumoren > 2 cm oder Tumoren bis 2 cm aber bewiesener/vermuteter Malignität (z.B. V.a. Filiae), bei denen onkologisch keine endoskopische Resektion durchgeführt werden soll, d.h. bei denen eine onkologische oder chirurgische Therapie geplant ist - Patienten mit länger als 2 Jahre bekanntem SMT - Patienten mit schweren Allgemeinerkrankungen (eingeschränkte Operabilität) oder Malignomen - Patienten mit Gerinnungsstörungen - Patienten ohne Einverständnis - Schwangere
Alter	18 - 80 Jahre
Prüfzentren	Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg (Aktiv) Klinik für Gastroenterologie, Endokrinologie, Stoffwechsel und klinische Infektiologie Baldingerstraße 35043 Marburg Erich Kort Tel: 06421 58 66380 korte@med.uni-marburg.de
Sponsor	University Medical Center Hamburg-Eppendorf
Förderer	Firm Ovesco
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT04913077