

Intraoperatieve detectie van de schildwachtklier met indocyanine groen gecombineerd met radioactief Nanocoll bij vulva kanker patienten.

Gepubliceerd: 11-02-2013 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

ICG combined with 99Tc-Nanocoll can be used as fluorescent tracer in sentinel lymph node mapping in vulvar cancer patients.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20197

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GREEN LIGHT

Aandoening

Vulvar cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. The proportion of patients in whom sentinel and non-sentinel lymph nodes can be identified;

2. Difference in signal-to-background ratio between different injection groups.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Although sentinel lymph node procedure (SLNP) is regarded standard of care, the technique is not optimal and it requires involvement of ionizing radiation. Fluorescent imaging using near-infrared probes is an innovative technique to directly visualize lymphatic pathways and lymph nodes. In previous experiment we successfully identifies SLNs with fluorescent imaging. In this study, a combined fluorescent and radioactive probe is used for SLN identification.

Doel van het onderzoek

ICG combined with ⁹⁹Tc-Nanocoll can be used as fluorescent tracer in sentinel lymph node mapping in vulvar cancer patients.

Onderzoeksopzet

The primary and secondary outcomes will be assessed during surgery and pathological assessment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standard SLNP will be performed. One day before surgery or the day of surgery. ⁹⁹TC-Nanocoll-ICG will be injected and lymphatic pathways and lymph nodes will be visualized non-invasively and percutaneously using our experimental camerasystem during surgery.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Surgical Oncology,
P.O. Box 9600
C.J.H. Velde, van de
Leiden 2300 RC
The Netherlands

+31 (0)71 5262309

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Surgical Oncology,
P.O. Box 9600
C.J.H. Velde, van de
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262309

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vulvar cancer patients planned to undergo a sentinel lymph node procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of allergy to iodine, shellfish, indocyanine green or human serum albumin;
2. Pregnancy;
3. Presence of any psychological, familial, sociological or geographical condition potentially hampering compliance with the study protocol and follow-up schedule; those conditions should be discussed with the patient before registration in the trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-01-2013
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 11-02-2013
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL3679
NTR-old	NTR3849
Ander register	METC Leiden : P09.001
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A