

Nabij-infrarode fluorescente beeldvorming gecombineerd met radioactieve colloïden voor de schildwachtprocedure in borstkanker patiënten.

Gepubliceerd: 05-11-2012 Laatste bijgewerkt: 07-12-2022

A tracer cocktail combining indocyanine green and radioactive colloids will allow enhanced detection of the sentinel lymph node in breast cancer patients.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22204

Bron

NTR

Verkorte titel

GREEN LIGHT

Aandoening

Breast cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center (LUMC), KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NIR fluorescence identification ratio of the SLN, defined as the proportion of patients in whom sentinel and non-sentinel lymph nodes were identified using NIR fluorescence.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Combining radioactive colloids and a near-infrared fluorophore permits both preoperative planning and intraoperative localization of deeply located sentinel lymph nodes (SLNs) with direct optical guidance using a single lymphatic tracer. This study aims to evaluate and optimize a hybrid NIR fluorescence and radioactive tracer for SLN detection in breast cancer patients.

Doel van het onderzoek

A tracer cocktail combining indocyanine green and radioactive colloids will allow enhanced detection of the sentinel lymph node in breast cancer patients.

Onderzoeksopzet

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

A feasibility single-institution trial to assess the use of ICG combined with ^{99m}Tc -nanocolloid as a cocktail in SLN mapping in breast cancer patients. Standard-of-care SLN mapping will be performed (blue dye staining and radiocolloid).

Two groups will be formed. Both groups will receive different dose of ^{99m}Tc -nanocolloid.

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)

Breast 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:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-08-2011
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	05-11-2012
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	NL3531

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR3685

METC LUMC : P09.001

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A