

Real-time in vivo rectum tumor tracking using navigation in colorectal cancer surgery

Gepubliceerd: 09-04-2021 Laatste bijgewerkt: 07-12-2022

Feasibility pilot study towards clinical implementation of a new navigation setup in which we can track the tumor within the rectum during surgery.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON22228

Bron

NTR

Verkorte titel

NL75929.031.20 / N20WRS

Aandoening

Rectal tumor

Ondersteuning

Primaire sponsor: none

Overige ondersteuning: internal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Determine the accuracy of the navigation setup

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Image-guided navigation surgery allows for full utilization of pre-operative imaging during surgery, and has the potential of reducing both irradical resections and morbidity caused by damaged surrounding structures. This is a feasibility pilot study towards clinical implementation of a new navigation setup in which we can track the tumor within the rectum during surgery.

Doel van het onderzoek

Feasibility pilot study towards clinical implementation of a new navigation setup in which we can track the tumor within the rectum during surgery.

Onderzoeksopzet

Primary outcome:

The surgeon will place standard surgical clips on the resection plane during surgery. The position of these clips are saved by touching the clips with the navigation pointer tip. After the specimen is excised, it will be probed using the navigation setup to acquire additional ex vivo distance measurements. These distance measurements will be compared to pathology measurements to determine the accuracy of the navigation setup.

Secondary outcome:

The usability of the system is assessed by post-operative questionnaires for the surgeons

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek - Nederlands Kanker Instituut
Harald Groen

0205121004

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek - Nederlands Kanker Instituut
Harald Groen

0205121004

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

The patient is planned for low anterior resection (LAR) or abdominoperineal resection (APR)
Rectal tumors (based on preoperative imaging)
Signed informed consent
Patients $\geq$ 18 years old

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients with a pacemaker
Patients with metal implants in the pelvic area
Patients for which it is impossible to do a rectal examination

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: N.v.t. / één studie arm
Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-07-2021
Aantal proefpersonen: 29
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort:

Niet van toepassing

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	NL9432
Ander register	METC : METC20.1194

Resultaten