

Image-guided navigation during abdominal surgery

Gepubliceerd: 02-05-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Image-guided navigation surgery allows the optimal use and full integration of pre-operative images during surgical procedure. This feasibility study investigates the potential of this new technique in surgery of pelvic malignancies. The...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23132

Bron

NTR

Verkorte titel

NL43553.031.13 N13NAV

Aandoening

Open surgery for one of the following:

Locally advanced rectal tumors invading the pelvic wall

Local recurrences (of any origin) within the pelvic space

Extramesorectal pathologic lymph nodes in the pelvic space

Ondersteuning

Primaire sponsor: Netherlands Cancer Institute - Antoni van Leeuwenhoek

Overige ondersteuning: Netherlands Cancer Institute - Antoni van Leeuwenhoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Safety and feasibility: number of procedures where the system was used, and the additional surgery time due to use of the system.

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. This is the first pilot study of a novel navigation system evaluated in surgery of malignancies within the pelvis

Doel van het onderzoek

Image-guided navigation surgery allows the optimal use and full integration of pre-operative images during surgical procedure. This feasibility study investigates the potential of this new technique in surgery of pelvic malignancies.

The hypothesis is that with navigation surgeons have a better insight in the anatomy of the patient. This will improve the decision making, and can potentially also speed up the procedures. Ultimately, sugical outcome in terms of radicality and morbidity can be improved.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Use of an electromagnetic navigation system to improve insight and orientation during pelvic surgery.

Contactpersonen

Publiek

Plesmanlaan 121
T.J.M. Ruers
Amsterdam 1066 CX
The Netherlands
+31 (0)20 5122565

Wetenschappelijk

Plesmanlaan 121
T.J.M. Ruers
Amsterdam 1066 CX
The Netherlands
+31 (0)20 5122565

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

≥ 18 years

A signed informed consent

Suitable for contrast enhanced CT scanning

abdominal surgery by laparotomy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Metal hip implants

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2014
Aantal proefpersonen:	95
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-05-2018
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47658
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

NTR-new

NTR-old

CCMO

OMON

ID

NL6994

NTR7184

NL43553.031.13

NL-OMON47658

Resultaten