

Intra-operatieve fluorescente beeldvorming van schildwachtklieren bij vulva kanker.

Gepubliceerd: 25-08-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Fluorescent near-infrared imaging can accurately detect lymph nodes percutaneously and non-invasively during SLNP in vulvar cancer patients.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23796

Bron

NTR

Verkorte titel

GREEN LIGHT

Aandoening

Vulvar Cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: ZON-MW, The Netherlands Organization for Health Research and Development, Leiden University Medical Center (LUMC), Center for Translational Molecular Medicine (CTMM), American Women's Club, Maurits Anne de Kock Stichting, KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identification rate, defined as the proportion of patients in whom sentinel and non-sentinel lymph nodes was identified percutaneously with the fluorescent signal of ICG:HSA.

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. Our experimental camera system has been validated in large animal models.

Doel van het onderzoek

Fluorescent near-infrared imaging can accurately detect lymph nodes percutaneously and non-invasively during SLNP 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. Before incision, the near-infrared dye ICG:HSA will be injected and lymphatic pathways and lymph nodes will be visualized non-invasively and percutaneously using our experimental camerasystem.

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:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	25-08-2010
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	NL2372
NTR-old	NTR2479
Ander register	METC LUMC : P09.001
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A