

Sonalleve With Direct Skin Cooling: Proof of Concept

Gepubliceerd: 27-09-2013 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The primary hypothesis of the study is that there would be no clinical or technical issues preventing MR-HIFU treatments using the Direct Skin Cooling device to be completed successfully.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24730

Bron

NTR

Verkorte titel

Sonalleve DISC Proof of Concept

Aandoening

Uterine Leiomyoma
Adenomyosis
Vleesbomen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Medical Systems MR Finland
(Performer: University Medical Center Utrecht)

Overige ondersteuning: Philips Medical Systems MR Finland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Feasibility of treatment with Direct Skin Cooling Device

Feasibility of MR-HIFU treatment with Sonalleve with Direct Skin Cooling will be measured by recording whether treatments are completed successfully using the investigational device. Treatment completion will be judged by the treating physician and recorded in the Case Report Form.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

The primary hypothesis of the study is that there would be no clinical or technical issues preventing MR-HIFU treatments using the Direct Skin Cooling device to be completed successfully.

Onderzoeksopzet

Day of MR-HIFU treatment

Day 30 after MR-HIFU treatment

Onderzoeksproduct en/of interventie

Study subjects will receive their MR-HIFU treatment with a Philips Sonalleve MR-HIFU system equipped with a Direct Skin Cooling device.

The Direct Skin Cooling Device keeps the interface between the MR-HIFU system and the patients' skin at constant temperature (close to room temperature or slightly below) during the treatment. The MR-HIFU treatment will be performed according to the labeling of the CE-labeled MR-HIFU device without Direct Skin Cooling.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Utrecht, Department of Radiology, Postbus 85500,
Marjolein Breugel, van
Utrecht

The Netherlands
088 755 6687

Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht, Department of Radiology, Postbus 85500,
Marjolein Breugel, van
Utrecht
The Netherlands
088 755 6687

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patient selected for MR-HIFU treatment of Uterine Fibroids or Adenomyosis

Age $\geq$ 18 years

Patient capable of giving informed consent in writing and able to attend study visits

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Discretion of the principal investigator, e.g. in presence of clinically relevant medical history or abnormal physical findings that could interfere with the safety of the participant

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2013
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-09-2013
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	NL3975
NTR-old	NTR4189
Ander register	NL45458.041.13 : DHF178586
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A