

Real-time intraoperatieve nabij-infrarode fluorescentie cholangiografie tijdens laparoscopische cholecystectomie.

Gepubliceerd: 05-11-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Fluorescent near-infrared imaging can accurately detect biliary anatomy during laparoscopic cholecystectomy.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25103

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GREEN LIGHT

Aandoening

cholecystolithiasis

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary outcome parameter is the number of identified bile ducts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

During laparoscopic cholecystectomy, common bile duct injury is a rare but severe complication. Optical imaging using near-infrared (NIR) fluorescence has recently been introduced to reduce the risk of injury by real time visual guidance. The aim of the current study is to optimize dose and timing of ICG for near-infrared cholangiography using laparoscopic fluorescence imaging system.

Doel van het onderzoek

Fluorescent near-infrared imaging can accurately detect biliary anatomy during laparoscopic cholecystectomy.

Onderzoeksopzet

The primary and secondary outcomes will be assessed during surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standard laparoscopic cholecystectomy will be performed. During surgery, the near-infrared dye ICG will be injected and the bile ducts will be visualized non-invasively using a laparoscopic camera system.

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)

1. Patients scheduled to undergo laparoscopic cholecystectomy;METC LUMC
2. Age above 18.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of allergy to iodine, shellfish, indocyanine green, human serum albumin and/or history of hyperthyroidism or severe renal impairment;METC LUMC
2. Patient pregnant or lactating.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: N.v.t. / één studie arm
Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-03-2012
Aantal proefpersonen: 15
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	NL3530
NTR-old	NTR3686
Ander register	METC LUMC : P10.001
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A