

Intraoperative bile duct visualisation in children with biliary atresia using a multispectral fluorescence camera system: pilot study.

Gepubliceerd: 19-01-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The diagnosis of biliary atresia may be confirmed by intraoperative fluorescence cholangiography using intravenously or biliary administered indocyanine green.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25613

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

FLUBA

Aandoening

Biliary atresia

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Centre Groningen

Overige ondersteuning: University Medical Centre Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visualisation of the (remnant) biliary structures.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conventional cholangiography in children with biliary atresia is a cumbersome procedure that is not always successful. Fluorescence cholangiography may provide a simpler, safer method of visualising the (remnant) extrahepatic bile ducts.

Doel van het onderzoek

The diagnosis of biliary atresia may be confirmed by intraoperative fluorescence cholangiography using intravenously or biliary administered indocyanine green.

Onderzoeksopzet

Intraoperative imaging.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Intravenous injection with ICG;
2. Intrabiliary injection with ICG;
3. Imaging using a near-infrared fluorescence camera.

All children receive intravenous injection with ICG. If no signal is received peroperative, intrabiliary injection is administered.

Contactpersonen

Publiek

Hanzeplein 1
JBF Hulscher
Groningen 9700 RB
The Netherlands

+31 (0)50 3611735

Wetenschappelijk

Hanzeplein 1
JBF Hulscher
Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3611735

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Children in whom biliary atresia is suspected scheduled to undergo Kasai portoenterostomy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of iodine allergy or anaphylactic reactions to insect bites or medication;
2. Presence or history of hyperthyroidism;
3. Severe renal or liver failure.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	21-01-2010
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	19-01-2010
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	NL2053
NTR-old	NTR2170
Ander register	UMC Groningen : BA_BICG_UMCG_1
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A