

MRI-guided High-Intensity Focused Ultrasound Ablation of Breast Cancer.

Gepubliceerd: 20-09-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

N/A

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25994

Bron

NTR

Aandoening

Breast cancer, MRI-guided High-Intensity Focused Ultrasound Ablation

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht, Department of Radiology

Overige ondersteuning: Center for Translational Molecular Medicine (CTMM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main objective of this feasibility study is to determine treatment accuracy of MR-HIFU in breast cancer patients using a dedicated MR-HIFU breast system.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

MRI scan and HIFU treatment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention with MR-HIFU:

HIFU uses focused ultrasound waves to heat and thermally ablate tissue. In this study only a part of the breast tumor will be ablated. The MRI system identifies the ultrasound path and monitors heat rise in the breast tissue and the surrounding structures.

Contactpersonen

Publiek

Department of Radiology

University Medical Center Utrecht

Heidelberglaan 100
Laura Merckel
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)88 7550286

Wetenschappelijk

Department of Radiology

University Medical Center Utrecht

Heidelberglaan 100
Laura Merckel
Utrecht 3584 CX
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Female aged 18 years and over;
2. Able to give informed consent herself;
3. World Health Organization performance score ≤ 2 ;
4. Weight < 80 kg;
5. The target breast fits into the cup of the dedicated MR-HIFU breast system;
6. Patients with cT1-2 (≥ 1.0 cm) invasive breast cancer, confirmed by histopathology;
7. Size of the tumor is determined on mammography or ultrasound.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients treated with neo-adjuvant systemic therapy;
2. Contra-indications for MRI scanning according to the hospital guidelines;
3. Contra-indications to injection of gadolinium-based contrast agent, including known prior allergic reaction to any contrast-agent, and renal failure, defined by GFR < 30 mL/min/1.73m²;
4. Macro calcifications around the targeted tumor;
5. Scar tissue or surgical clips in the direct path of the HIFU beam;
6. Pregnant or lactating women;
7. Patients who don't want to be informed about unexpected findings on MRI.

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:	13-09-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	20-09-2012
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 39336
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3472
NTR-old	NTR3624
CCMO	NL39519.041.12
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON39336

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A