

Clinical evaluation of a prototype drop-in gamma probe for sentinel node biopsy

Gepubliceerd: 23-05-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

a clinical evaluation of the two drop-in gamma probe prototypes for their ability to localize the sentinel node(s) during robot-assisted sentinel node biopsy of the prostate.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Anders
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26233

Bron

NTR

Aandoening

prostate cancer sentinel node biopsy

Ondersteuning

Primaire sponsor: NKI-AVL

Overige ondersteuning: - NWO-STW-VIDI (STW BGT 11272)

- ERC-starting grant (2012-306890)

- Eurorad S.A. (loaner drop-in probes)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Determination of the sensitivity of the prototype drop-in probe for (robot-assisted) laparoscopic sentinel node(s) identification.

- Determination of the work-ability of the drop-in probe during (robot-assisted) laparoscopic

sentinel node biopsy.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

a clinical evaluation of the two drop-in gamma probe prototypes for their ability to localize the sentinel node(s) during robot-assisted sentinel node biopsy of the prostate.

Onderzoeksopzet

Determination of the sensitivity of the prototype drop-in probe for (robot-assisted) laparoscopic sentinel node(s) identification after the inclusion of 25 patients

Onderzoeksproduct en/of interventie

On the morning of surgery, ICG-99mTc-nanocolloid will be injected intraprostatically. Lymphoscintigrams and SPECT/CT imaging will be performed to determine the number and location of the sentinel node(s). Intraoperatively, after anesthetizing the patient, sentinel node biopsy will be performed. For this drop-in probe will be used. The sentinel node(s) will be localised using the conventional methods (laparoscopic gamma probe and fluorescence camera) and the drop-in probe.

Contactpersonen

Publiek

P. Meershoek
[default]
The Netherlands
0715262042

Wetenschappelijk

P. Meershoek
[default]
The Netherlands
0715262042

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria:

- Patients > 18 years of age;
- Patients with histologically proven prostate cancer;
- Patients are clinically NOM0 or NxMx;
- Patients are scheduled for (robot-assisted) laparoscopic sentinel node biopsy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

- Patients with a history of iodine allergy;
- Patients with a hyperthyroid or thyroidal adenocarcinoma;
- Patients with kidney insufficiency.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	01-07-2017
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Onbekend

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL6289
NTR-old	NTR6463
CCMO	NL5738.031.16

Resultaten