

Gerandomiseerde vergelijking tussen indocyanine groen en indocyanine groen gekoppeld aan humaan serum albumine bij intra-operatieve fluorescente beeldvorming van schildwachtklieren bij vulva kanker patienten.

Gepubliceerd: 27-04-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

ICG alone without being absorbed to albumin can be used for near-infrared fluorescence SLNB in vulvar cancer patients.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26660

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GREEN LIGHT

Aandoening

vulvar cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding, Leiden University Medical Center (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Signal-to-background ratio of identified SLNs, defined as the fluorescence intensity of SLN divided by the fluorescence intensity of the surrounding background.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Although sentinel lymph node procedure (SLNP) is regarded standard of care, the technique is not optimal and it requires involvement of ionizing radiation. Fluorescent imaging using near-infrared probes is an innovative technique to directly visualize lymphatic pathways and lymph nodes. Our experimental camera system has been validated in large animal models.

In this study, randomisation will be performed between ICG:HSA and ICG alone.

Doel van het onderzoek

ICG alone without being absorbed to albumin can be used for near-infrared fluorescence SLNB in vulvar cancer patients.

Onderzoeksopzet

The primary and secondary outcomes will be assessed during surgery and pathological assessment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standard SLNP will be performed. Before incision, the near-infrared dye ICG:HSA or ICG alone will be injected and lymphatic pathways and lymph nodes will be visualized non-invasively and percutaneously using our experimental 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)

Vulvar cancer patients planned to undergo a sentinel lymph node procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of allergy to iodine, shellfish, indocyanine green or human serum albumin;
2. Pregnancy;
3. Presence of any psychological, familial, sociological or geographical condition potentially hampering compliance with the study protocol and follow-up schedule; those conditions should be discussed with the patient before registration in the trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-04-2011
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	NL2733
NTR-old	NTR2871
Ander register	METC LUMC : P09.001
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A