

Evaluation of a Clinical Prototype Near-InfraRed Fluorescence (NIRF) Imaging Device for Lymph Node Mapping in Esophageal Cancer: a Technical Feasibility Study.

Gepubliceerd: 10-09-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

A near-infrared fluorescence camera and a peritumoral injection of indocyanine green may be used for detection of lymph nodes during esophageal resections without affecting the normal operative procedure.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27000

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Esophageal cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Centre Groningen

Hanzeplein 1

9700 RB Groningen

The Netherlands

Overige ondersteuning: University Medical Centre Groningen

Hanzeplein 1

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Application of the near-infrared fluorescence camera safely without disturbing the normal operative procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The primary aim of the study is to assess whether our Near-Infrared Fluorescence camera may safely be used during esophageal resections. The secondary aim is the intraoperative detection of lymph nodes using indocyanine green and a Near-Infrared Fluorescence camera.

Patients undergoing esophagectomy for cancer of the esophagus will receive an intraoperative peritumoral injection with ICG. Imaging will subsequently take place using the NIRF camera to assess whether lymph nodes may be detected.

Doel van het onderzoek

A near-infrared fluorescence camera and a peritumoral injection of indocyanine green may be used for detection of lymph nodes during esophageal resections without affecting the normal operative procedure.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Peritumoral injection with indocyanine green and subsequent imaging using the intraoperative near-infrared fluorescence camera.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Groningen

Department of Surgery / BioOptical Imaging Center Groningen

G.M. Dam, van
Hanzeplein 1

Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3612283

Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen

Department of Surgery / BioOptical Imaging Center Groningen

G.M. Dam, van
Hanzeplein 1

Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3612283

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Men and women above the age of 21 who have biopsy-proven esophageal cancer that is deemed operable by the treating surgeon by the current staging protocol at the UMCG (i.e. endoscopy, endo ultrasound, CT thorax/abdomen, PET scan).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Significant renal, cardiac, or pulmonary disease (ASA III-IV);
2. History of iodine allergy or anaphylactic reactions to insect bites or medication;

3. Presence or history of hyperthyroidism.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-06-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	10-09-2009
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	NL1889
NTR-old	NTR2003
Ander register	UMCG : BICG08UMCG-NIRF
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A