

Optical detection of peripheral nerve bundles during surgery.

Gepubliceerd: 04-12-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primary Objective: The goal of this pilot study is to evaluate whether optical spectroscopy is able to differentiate between nerve tissue and surrounding tissue. Secondary Objective: During the measurement procedure, possible improvements of...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON28049

Bron

NTR

Aandoening

The study is designed as an observational pilot study. The measured diffuse reflectance and fluorescence spectra acquired in this pilot study will not be shared with the physicians during the interventional procedure.

Patients eligible for inclusion into this study are patients admitted to The Netherlands Cancer Institute (NKI-AvL) for elective surgery.

Suitable patients are patients scheduled for:

- inguinal or axillary lymph node dissection (femoral nerve and side branches, thoracodorsal nerve)
- cervical lymph node dissection (great auricular nerve)
- parotidectomy (facial nerve)
- rectal resection for rectal carcinoma
- soft tissue tumour resection

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research Eindhoven
HTC34

5656 AE Eindhoven

Overige ondersteuning: Philips Research Eindhoven

HTC34

5656 AE Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The ability of optical spectroscopy to differentiate between nerve tissue and surrounding tissue.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Primary Objective:

The goal of this pilot study is to evaluate whether optical spectroscopy is able to differentiate between nerve tissue and surrounding tissue.

Secondary Objective:

During the measurement procedure, possible improvements of the measurement hardware will be recorded and the handling during surgery will be evaluated.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Antonie van Leeuwenhoek - Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
N. Langhout
Amsterdam 1066 CX
The Netherlands

Wetenschappelijk

Antonie van Leeuwenhoek - Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
N. Langhout
Amsterdam 1066 CX
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients planned for elective inguinal, axillary or cervical lymph node dissection or parotidectomy , patients with rectal cancer undergoing rectal surgery and patients undergoing resection of a soft tissue tumour;
2. Patients that have provided a signed informed consent;
3. Patients $\geq$ 18 years old.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients with suspected sensitivity to light; e.g. patients who have had photodynamic therapy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	17-12-2012
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	04-12-2012
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 37194
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3577
NTR-old	NTR3735
CCMO	NL40893.031.12
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON37194

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A