

Gerandomiseerde vergelijking tussen het gebruik van indocyanine groen, patent blauw en radioactiviteit en het gebruik van indocyanine groen en radioactiviteit bij intra-operatieve fluorescente beeldvorming van schildwachtklieren bij borstkankerpatienten.

Gepubliceerd: 03-01-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

ICG alone combined with radioactivity will perform better than ICG combined with patent blue and radioactivity.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29519

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GREEN LIGHT

Aandoening

breast cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

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

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 using patent blue and omitting patent blue. In all patients, ICG and radiocolloid will be used.

Doel van het onderzoek

ICG alone combined with radioactivity will perform better than ICG combined with patent blue and radioactivity.

Onderzoeksopzet

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

A Randomized Single-Institution Superiority Trial comparing standard of care SLN (radioactive tracer and blue dye) + ICG fluorescence and SLN mapping using only radiocolloid (omitting patent blue) + ICG fluorescence in breast cancer patients undergoing SLN procedure.

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)

Breast 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:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	03-01-2011
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	NL2556
NTR-old	NTR2674
Ander register	METC LUMC : P09.001
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A