

De klinische waarde van contrast echografie bij de diagnostiek van prostaatkanker

Gepubliceerd: 13-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

zie blz. 5 van het protocol: presentation of the question

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29721

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

contrast echografie van de prostaat

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Sonura

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrast echografie, prostaat, prostaatcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De parameters van de contrast echografie worden gecorreleerd en vergeleken met de histologie van de geresecteerde prostaat.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De sensitiviteit en specificiteit van grijswaarde echografie wat betreft het diagnosticeren van prostaatkanker is laag. Op basis hiervan is het moeilijk om afwijkingen die gevonden worden goed te interpreteren. Onze hypothese is dat contrast echografie van de prostaat zowel de sensitiviteit als de specificiteit zal doen stijgen. Door de parameters van de contrast echo te vergelijken met het resectie preparaat van de prostaat na (laparoscopische) radicale prostatectomie kunnen we de exacte waarde van contrast echografie vaststellen

Doel van het onderzoek

zie blz. 5 van het protocol: presentation of the question

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het inbrengen van een infuus kan door de patiënt als vervelend beschouwd worden. Echter aangezien we het onderzoek willen laten plaatsvinden tijdens de opname voorafgaand aan de operatie zal de patiënt reeds een infuus hebben en zal dit dus geen extra belasting geven voor de patiënt.

Een echo van de prostaat wordt door sommige mannen als vervelend beschouwd. Van pijn is geen sprake. Gedurende het diagnosticeren van de prostaatkanker heeft de patiënt al minstens 1 keer een prostaat echo gehad. Mannen die dit echt als vervelend beschouwden zullen niet aan het onderzoek mee willen doen. Het

onderzoek zelf zal niet langer dan 5 minuten in beslag nemen waardoor de belasting beperkt is.

Het risico van het gebruik van het contrastmiddel sonovue is minimaal. In de literatuur is eenmalig een allergische reactie beschreven (0,01%) en de bijwerkingen zoals smaakverandering en roodheid van de huid ter hoogte van de injectieplaats zijn mild, voorbijgaand en zeldzaam (1-5%).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 az amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 az amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

door biopten bewezen prostaat carcinoom, behandeling via (laparoscopische) radicale prostatectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige cardiale aandoening, ernstige hypertensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-09-2006

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL13542.018.06

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-12-2016
Totaal aantal deelnemers:	250