

Gecombineerde 18F-FDG PET/CT voor het stadiëren van patiënten verdacht van een primair ovariumcarcinoom.

Gepubliceerd: 19-03-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van deze studie is om prospectief de accuracy van de gecombineerde PET/CT voor het stadiëren van patiënten met primair ovariumcarcinoom te evalueren, met gebruik van histologie als gouden standaard.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ovarium- en eileideraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gecombineerde PET/CT voor primair ovariumcarcinoom

Aandoening

- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gecombineerde PET/CT, ovariumcarcinoom, stadiering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het verschil in stadiering van het ovariumcarcinoom volgens de International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO), gebaseerd op PET/CT en chirurgische/histologische bevindingen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

gecombineerde PET/CT is in het verleden beter gebleken dant andere beeldvormende modaliteiten voor de meeste tumoren. Data over het gebruik van PET/CT voor het stadieren van primair ovariumcarcinoom ontbreken echter. Als de gecombineerde PET/CT betrouwbaar blijkt in het stadieren van de ziekte bij patiënten met een primair ovariumcarcinoom, kunnen tumor en metastasen beter gelokaliseerd en verwijderd worden en het aantal onnodige chirurgische interventies (zoals lymfeklierdissectie) met bijbehorende complicaties kan worden gereduceerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om prospectief de accuracy van de gecombineerde PET/CT voor het stadieren van patiënten met primair ovariumcarcinoom te evalueren, met gebruik van histologie als gouden standaard.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

p debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

p debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

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)

ouder dan 18 jaar en verdenking van primair ovariumcarcinoom op basis van klachten,
lichamelijk onderzoek en echografie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap, weigeren van informed consent, significante psychiatrische voorgeschiedenis, eerdere buikoperaties, radiotherapie of chemotherapie zes maanden voor de studie

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: 01-06-2006

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL12219.068.06