

Contrast echografie ter ondersteuning van de behandeling van prostaatkanker met brachytherapie en follow up na behandeling

Gepubliceerd: 06-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Onderzoeken of contrastechografie van toegevoegde waarde kan zijn om de uitkomsten van prostaat brachytherapie te verbeteren. Tevens wordt onderzocht of contrastechografie van de prostaat als extra controle in de follow up na behandeling gebruikt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

contrast echografie van prostaatkanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

prostaat carcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Sonura

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brachytherapie, contrast echografie, prostaat, prostaatkarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Oncologische uitkomsten van aangepaste dosisverdeling bij prostaat

brachytherapie op basis van beeldvorming met contrastechografie.

Secundaire uitkomstmaten

Wat gebeurt er met de prostaat bloedperfusie na behandeling met brachytherapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Brachytherapie van de prostaat wordt wereldwijd gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker. Omdat prostaatkanker een multifocale ziekte is moet de gehele prostaat bestraald worden. Nieuwe bestralingstechnieken worden gebruikt om de stralingsdosis te verhogen op die plekken waar tumorfoci aanwezig zijn. De sensitiviteit en specificiteit van de conventionele detectie en beeldvorming technieken voor de opsporing van prostaatkanker zijn echter laag. Contrastechografie kan afwijkende bloedperfusie, geassocieerd met tumor foci, opsporen en zo de sensitiviteit en specificiteit van tumordetectie verhogen. De informatie van contrastechografie voor de behandeling kan gebruikt worden om de stralingsverdeling van brachytherapie bij de behandeling van prostaatkanker aan te passen en de uitkomst van behandeling te verbeteren. Dezelfde eigenschappen van contrastechografie van de prostaat kunnen gebruikt worden om de follow up na behandeling te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of contrastechografie van toegevoegde waarde kan zijn om de uitkomsten van prostaat brachytherapie te verbeteren. Tevens wordt onderzocht of contrastechografie van de prostaat als extra controle in de follow up na behandeling gebruikt kan worden.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het inbrengen van een infuus kan door de patiënt als vervelend beschouwd worden.

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 beschouwd hebben zullen niet aan het onderzoek mee willen doen. Het transrectale prostaat 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
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 az amsterdam
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)

Door bipten bewezen prostaatkanker, behandeling met brachytherapie

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 nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte 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	NL17306.018.07