

De BIOPRES studie; transrectale biopten van de prostaat: end versus side-firing

Gepubliceerd: 21-10-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het belang van dit onderzoek ligt in het bepalen van de meest effectieve methode voor het verrichten van een transrectale prostaatbiopsie in termen van kwalitatieve en kwantitatieve prostaatkankerdetectie. De beoogde toepassing is het toekomstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaan- en urogenitale neoplasmata, geslacht niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOPRES

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

kwaadaardigheid van de voorstanderklier, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Amphia academie en de maatschap urologie van het Amphia ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopsie, kanker, prostaat, transrectale echografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

prostaatkanker ja/nee

Secundaire uitkomstmaten

Aantal biopten met prostaatkanker

Gleason score

Complicaties

Lengte van de biopten

Nomogram score voor indolente prostate kanker

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatkanker is de meest voorkomende maligniteit bij Nederlandse mannen. De diagnose wordt gesteld via de prostaatbiopsie. De prostaatbiopsie op geleide van een transrectale echografie is de meest gebruikelijke methode om dit diagnostische onderzoek te verrichten. Er bestaan twee technieken om dit onderzoek te verrichten: side-firing en end-firing. Het verschil tussen de twee methodes zit alleen in de hoek waaronder in de prostaat wordt geprikt. Beide technieken worden wereldwijd gebruikt. Tot op heden zijn twee retrospectieve studies verricht naar het verschil tussen deze twee methodes.

Doel van het onderzoek

Het belang van dit onderzoek ligt in het bepalen van de meest effectieve methode voor het verrichten van een transrectale prostaatbiopsie in termen van kwalitatieve en kwantitatieve prostaatkankerdetectie. De beoogde toepassing is het toekomstige gebruik van de beste methode om een prostaatbiopsie te verrichten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een enkelblinde, gerandomiseerde diagnostische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

transrectale prostaatbiopsie met behulp van side-firing versus een transrectale prostaatbiopsie met behulp van end-firing.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek geeft geen extra belasting of risico ten opzichte van een prostaatbiopsie buiten dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Postbus 90157
4800 RL Breda
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Postbus 90157
4800 RL Breda
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)

- Alle mannen met een geplande prostaatbiopsie
- PSA en rectaal toucher zijn verricht
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-10-2009
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	transrectale echografie
-----------------	-------------------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT00851292
CCMO	NL28086.101.09