

Een pilot studie om de detectie van prostaatkanker met HistoScanning geleide prostaatbiopsie te vergelijken met de detectie van prostaatkanker met systematische biopsie.

Gepubliceerd: 24-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om HistoScanning geleide biopsie te vergelijken met systematische biopsie in de detectie van prostaatkanker in mannen kandidaat voor een eerste of tweede biopsie procedure.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HistoScanning geleide prostaatbiopsie.

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Prostaat carcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldtechniek, Detectie van prostaatkanker, HistoScanning, Prostaatbiopsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt voor kankerdetectie is de binaire uitkomst benige of maligne.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal standaard en HistoScanning geleide biopten, aantal positieve biopten, lengte van de biopten, % van biopt geïnfiltreerd met kanker, Gleason score, prostaat volume, PSA, PSA density, uitkomst rectaal toucher, transrectale echo en HistoScanning analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prostaatbiopten worden systematisch genomen zonder beeldvorming die ons in staat stelt de voor kanker verdachte gebieden af te beelden. Verschillende studies laten zien dat tot wel 35% van de klinisch significantie kankers worden gemist bij systematische biopsie. In deze studie evalueren we de potentie van HistoScanning geleide biopten in het verbeteren van de detectie van prostaatkanker.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om HistoScanning geleide biopsie te vergelijken met systematische biopsie in de detectie van prostaatkanker in mannen kandidaat voor een eerste of tweede biopsie procedure.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie. Patiënten ondergaan HistoScanning voorafgaande aan de biopsie procedure. Indien er 1 of meer laesies van $\geq 0.2 \text{ cm}^3$ worden gezien met HistoScanning dan worden er maximaal 4 HistoScanning geleide bipten genomen naast de standaard systematische bipten (8, 10 of 12 bipten, afhankelijk van de prostaatvolume).

Inschatting van belasting en risico

De HistoScanning procedure zou voor de patiënt niet anders moeten zijn dan een standaard transrectale echo van de prostaat. De systematische en HistoScanning geleide bipten worden tijdens 1 onderzoek verricht, waardoor er voor deze studie geen extra bezoek nodig is. Er worden maximaal vier extra bipten genomen naast de standaard biopsie. Hierdoor zal het totaal aantal bipten niet meer zijn dan 16.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- Man, minimaal 40 jaar oud.
- Patiënt met klinische verdenking op prostaat kanker en gepland voor een 1e prostaatbiopsie of patiënt die al eenmaal eerder een prostaat biopsie heeft ondergaan met een negatief resultaat en met een blijvende indicatie voor biopsie.
- Verschaft geschreven informed consent en is bereid en in staat om aan de protocol voorwaarden te voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere diagnose van prostaat kanker of eerdere operatie van prostaat.
- Klinische prostatitis binnen 1 maand voor de biopsie
- Urineweg infectie
- Een biopsie procedure ondergaan binnen 30 dagen voor inclusie in deze studie.
- Niet in staat de taal waarin het patienteninformatieformulier is opgesteld te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-05-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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
CCMO	NL30800.078.09