

Een studie naar de effecten van behandeling met het RejuvenAir* systeem gegeven cryospray op de veiligheid en het histologisch effect in de long.

Gepubliceerd: 06-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze open-label studie is om de uitvoerbaarheid en de veiligheid van de RejuvenAir System (behandeling met vloeibare stikstof in de luchtwegen) te onderzoeken in een in vivo setting in humaan longweefsel. De behandeling zal uitgevoerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RejuvenAir* Studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CSA Medical Inc.

Overige ondersteuning: CSA medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, cryotherapie, lobectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en uitvoerbaarheid van de behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Beschrijvende histologie van het longweefsel dat behandeld is met het RejuvenAir systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cryotherapie wordt toegepast om cellen te vernietigen zonder dat de extracellulaire matrix van het behandelde weefsel vernietigd wordt. Er zijn reeds uitgebreide ervaringen met cryotherapie. CSA Medical heeft het RejuvenAir * systeem ontwikkeld. Het systeem is gebaseerd op het FDA goedgekeurd truFreeze ® systeem en is gemodificeerd zodat het toegepast kan worden in de kleinere luchtwegen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze open-label studie is om de uitvoerbaarheid en de veiligheid van de RejuvenAir System (behandeling met vloeibare stikstof in de luchtwegen) te onderzoeken in een in vivo setting in humaan longweefsel. De behandeling zal uitgevoerd worden in de longkwab die gepland staat om chirurgisch verwijderd te worden.

Er zal naar de histologische kenmerken gekeken worden van het longweefsel wat behandeld is met de vloeibare stikstof om zo meer informatie te verkrijgen of de celstructuur. Met als doel nagaan of deze behandeling in de toekomst kan

leiden tot een behandeling bij patiënten met COPD (Chronische bronchitis).

Onderzoeksopzet

Prospective, open label, single arm, multicenter study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bronchoscopie met vloeibare stikstof behandeling van een stukje longweefsel in het gedeelte van de long wat gepland was om chirurgisch te verwijderen (en niet zijnde de regio van de reden voor chirurgie).

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden in de reguliere setting gescreend voor de geplande operatie. Voorafgaand aan de daadwerkelijke resectie zal de patiënt in het kader van dit onderzoek een bronchoscopie krijgen met de RejuvenAir systeem behandeling. De anesthesietijd zal hierdoor maximaal 10 minuten worden verlengd. Tgv de bronchoscopie bestaat een kleine kans op een pneumothorax. Deelnemende patiënten hebben zelf geen enkel voordeel van deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

CSA Medical Inc.

91 Hartwell Avenue 91
Lexington MA 02421
US

Wetenschappelijk

CSA Medical Inc.

91 Hartwell Avenue 91
Lexington MA 02421
US

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)

Patiënt staat gepland voor een lobectomy of pneumoectomy binnen 60 dagen i.v.m. een afwijking in dat gedeelte van de long

Patiënt heeft een éénsecondewaarde (FEV1) > 50% voorspeld na luchtwegverruimende medicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënte is zwanger, geeft borstvoeding of is van plan bent zwanger te raken gedurende studieduur.

Patiënt heeft reeds bestralingstherapie in de longen gehad

Patiënt heeft chemotherapie in de afgelopen 6 maanden gehad, of zal worden behandeld met chemotherapie tussen de initiële studie behandeling en lobectomy / pneumonectomy

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-09-2014
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCT02106143
CCMO	NL48864.042.14