

***De Shrink Studie: De krimpfactor van gereseceerd mucosa weefsel bij patiënten met een mondholte tumor*.**

Gepubliceerd: 23-04-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Analyseren of verschillende resectie modaliteiten, te weten monopolar electro surgery of thulium laser, een verschillende hoeveelheid krimp in mucosa randen van verwijderde plaveiselcelcarcinomen in de mond veroorzaken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41703

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Shrink Studie

Aandoening

- Wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

mondholte tumor, oraal plaveiselcelcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: krimp, mondholtcarcinoom, monopolaire mes, thulium laser

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid krimp van mucosa voor de twee bovengenoemde manieren van reseceren (MO en TL) en hiermee de manier van marge interpretatie aanpassen aan de hand van de energie gebruikt voor elektrische verwijdering van mondholtetumoren.

Secundaire uitkomstmaten

not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de resectie van orale plaveiselcelcarcinomen (OSCC) worden monopolaire electro surgery (MO) en thulium laser (TL) routinematig gebruikt. De elektrische modaliteiten, MO en TL, zijn op onze afdeling beoordeeld met betrekking tot pathologische beoordeling en radicaliteit van de resecties. Adequate pathologische beoordeling was mogelijk wanneer OSCC's door MO en TL werden verwijderd. Echter, in de MO-groep werden driemaal meer irradicale resecties gezien dan in de TL-groep. Verschillende factoren hingen hiermee samen, zoals niet-cohesieve groei en tumor grootte. Omdat beide resectie modaliteiten thermale schade aanrichten reist de vraag of MO meer krimp van het verwijderde weefsel geeft dan TL, en dat dit vervolgens resulteert in een krappere resectiemarge. We verwachten dat verschillende manieren van resectie verschillende krimp veroorzaken. Hierna zou een krimpfactor berekend kunnen worden voor elke manier van reseceren, wat meegenomen kan worden wanneer resectie tumor marges worden beoordeeld, en wat zou kunnen resulteren in een aangepast postoperatief therapie advies.

Hypothese:

Bij resectie van plaveiselcelcarcinomen van de mond wordt meer weefselkrimp veroorzaakt door monopolaire electrosurgery dan door thulium laser.

Doel van het onderzoek

Analyseren of verschillende resectie modaliteiten, te weten monopolar electro surgery of thulium laser, een verschillende hoeveelheid krimping in mucosa randen van verwijderde plaveiselcelcarcinomen in de mond veroorzaken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde trial. (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Resectie van mondholletumoren met ofwel monopolaire mes (MO) of thulium laser (TL).

Inschatting van belasting en risico

Alle geïncludeerde patiënten komen in aanmerking voor primaire chirurgische behandeling van een gediagnosticeerd OSCC. Alle twee de modaliteiten, monopolar electro surgery en thulium laser, zijn standaard behandelmethoden in ons ziekenhuis. Binnen deze studie wordt de resectiemodaliteit voor elke patiënt gerandomiseerd. Het te verwachten risico is even hoog als het standaard risico voor een chirurgische behandeling van een OSCC. Hieronder vallen onder andere intra- en postoperatieve bloeding, infectie en pijn. Er is geen direct voordeel voor de patiënt die deelneemt aan deze studie. Mogelijk gevolg als uitkomst van de studie kan zijn in de zin dat mogelijk de interpretatie van resectiemarges wordt aangepast met een minder agressieve postoperatieve behandeling (zoals radiotherapie) als gevolg. Dit zou een verhoging van de kwaliteit van leven tot gevolg kunnen hebben. Deze voordelen zullen geëvalueerd worden in een grotere follow-up studie na analyse van deze pilot studie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

> 18 jaar oud
bevestigd plaveiselcelcarcinoom mond stadium I-IVa
ASA classificatie I, II en III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

plaveiselcelcarcinoom mond stadium IVb
contraindicatie algehele anesthesie
mentale beperking; nota bene: in het uitzonderlijke geval dat de chirurg pre- of peroperatief besluit dat de gerandomiseerde modaliteit niet geschikt is voor de tumor, zal de patiënt teruggetrokken worden uit de studie. De patiënt wordt dan behandeld op de manier die de chirurg geschikt acht.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2014
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Thulium laser en elektrisch mes
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL45789.041.13