

In vivo beoordeling van gepigmenteerde huidafwijkingen met Raman spectroscopie

Gepubliceerd: 13-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primair doel: exploreren van de haalbaarheid en vinden van eventuele obstakels bij de in vivo beoordeling van gepigmenteerde huidafwijkingen met Raman spectroscopie. Secundaire doelen: - in vivo metingen vergelijken met resultaten van ex vivo...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RASKIN in vivo studie

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

huidkanker uitgaande van pigmentcellen. Naevus, Melanoom, moedervlek.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Agentschap NL (IOP Photonic Devices)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Gepigmenteerde huidafwijking, Melanoom, Raman spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinisch en wanneer beschikbaar pathologische diagnose van de gepigmenteerde huidafwijking (melanoom of benigne laesie) zla worden gecoreleerd met de gemeten Raman spectra van de laesies.

Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd van de patient, locatie en aspect van de laesie, klinische differentiaal diagnose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Melanoom is de meest dodelijke vorm van huidkanker. Wereldwijd worden jaarlijks 200.000 patienten gediagnosticeerd met melanoma en de incidentie neemt toe. De klinische diagnose van melanoom in een vroeg stadium van ontwikkeling is vaak lastig, ook voor ervaren dermatologen. Beoordeling heeft doorgaans plaats op basis van visuele inspectie, soms aangevuld met dermoscopie van verdahcte huidafwijkingen. Er is behoefte aan een objectief, eenvoudig instrument om artsen te assisteren bij het beoordelen van gepigmenteerde huidafwijkingen. Het RASKIN project is in 2012 gestart met het uiteindelijke doel om een dergelijk Raman spectroscopisch instrument te ontwikkelen voor objectieve, snelle identificatie van gepigmenteerde huidafwijkingen verdacht voor melanoom. In dit project hebben we een pre-klinisch Raman spectroscopie instrument ontwikkeld waarmee meer dan 300 gepigmenteerde huidafwijkingen verdacht voor melanoom na excisie (ex vivo) in het LUMC geanalyseerd zijn. Dit ex vivo onderzoek heeft aangetoond dat Raman spectroscopie de potentie heeft om als klinisch hulpmiddel gebruikt te worden om de diagnostische accuratesse bij beoordeling van gepigmenteerde huidafwijkingen verdacht voor melanoom te verbeteren. De volgende benodigde stap is om de haalbaarheid te onderzoeken van het verrichten van Raman spectroscopie metingen in vivo, direct aan de gepigmenteerde huidafwijking, met behulp van een fiber optische sonde verbonden aan het Raman

instrument.

Doel van het onderzoek

Primair doel: exploreren van de haalbaarheid en vinden van eventuele obstakels bij de in vivo beoordeling van gepigmenteerde huidafwijkingen met Raman spectroscopie.

Secondaire doelen:

- in vivo metingen vergelijken met resultaten van ex vivo metingen aan geexcideerde huidafwijkingen
- Raman spectra van verdachte en onverdachte, benigne huidafwijkingen van dezelfde patient als referentie vergelijken
- valideren van het onderzoeksprotocol voor in vivo metingen in de klinische workflow

Onderzoekopzet

Observationele studie. DOel van de studie is om de haalbaarheid van in vivo toepassing van de methode, inclusief vinden van praktische obstakels en verzamelen van een set van in vivo metingen voor analyse.

Inschatting van belasting en risico

Het enige risico verbonden aan de studie, voor de ogen tengevolge van het laserlicht uitgezonden bij Raman metingen, wordt ondervangen door dragen van een veiligheidsbril. De metingen zijn pijnloos en nemen niet meer dan 25 minuten in beslag. De Raman metingen hebben geen invloed op diagnose of behandeling van de patient. In de context van de studie wordt bij gepigmenteerde leasies die worden geexcideerd op klinisch diagnosctische gronden additioneel pathologisch onderzoek verricht door een patholoog betrokken bij het onderzoek in Erasmus MC. Wanneer de conclusie van dit onderzoek een klinisch relevantie discrepantie met de klinische pathologie conclusie van het LUMC zou vertonen, dan wordt de afdeling pathologie van het LUMC gevraagd om het pathologisch onderzoek te herhalen. In het zeldzame geval van een aangepaste diagnose bij revisie door de afdeling pathologie van het LUMC zal de patient door de behandelend dermatoloog hiervan op de hoogte worden gesteld.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Meerderjarige, wilsbekwame personen met gepigmenteerde huidafwijkingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie wanneer:

- de gepigmenteerde huidafwijkingen gelokaliseerd zijn op plaatsen waar geen Raman metingen mogelijk zijn
- patienten fysiek niet in staat zijn de Raman metingen te ondergaan (patienten mogen

tijdens de meting niet bewegen)

- de patient psychisch niet in staat is te participeren, bijvoorbeeld vanwege angst

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2017

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL60124.058.16