

Multiparametrische echografie als beeldvormende techniek voor de detectie en lokalisatie van prostaatkanker

Gepubliceerd: 22-03-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel: Het valideren van mpUS als beeldvormende techniek voor de detectie en lokalisatie van prostaatkanker door directe correlatie met histopathologie Voor secundaire doelen: zie Protocol paper, section 2. Objectives, pag 19 van 42.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45386

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

multiparametrisch echografie voor prostaatkanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF(UVA 2013-5941)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, multiparametrisch, prostaat, prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om multiparametrische echografie beelden en parameters een op een te correleren met de histopathologie van de prostaat ter detectie en lokalisatie van prostaattumoren

Secundaire uitkomstmaten

Voor secundaire onderzoeksvariabelen: zie Protocol paper, sectie 8. Methods, pag 27 van 42.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige limitaties in prostaatkanker diagnostiek, door een tekortschietende accuraatheid van huidige beeldvormende technieken, zorgen voor over- en onderbehandeling van een significant deel van de patienten met prostaatkanker. Multiparametrische echografie (mpUS) combineert verschillende echografie parameters in een nieuwe beeldvormende techniek. mpUS heeft de potentie om de detectie en lokalisatie van prostaatkanker significant te verbeteren. Door de verkregen prostaat(kanker) parameters van deze beeldvormende techniek te correleren met de histologie van de gereceerde prostaat kunnen we de additionele klinische waarde van mpUS vaststellen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het valideren van mpUS als beeldvormende techniek voor de detectie en lokalisatie van prostaatkanker door directe correlatie met histopathologie

Voor secundaire doelen: zie Protocol paper, section 2. Objectives, pag 19 van 42.

Onderzoekopzet

Inschatting van belasting en risico

Een deelnemende patiënt zal zelf geen voordeel ondervinden van deze studie. Echter, zullen de resultaten van deze studie bij kunnen dragen aan een verbetering van het diagnostisch proces naar prostaatkanker in de toekomst. De patiënt zal weinig last ondervinden aan deelname, gezien patiënten reeds een klinisch indicatie hebben voor de radicale prostatectomie operatie, De belasting en risico van het onderzoek in het kader van het onderzoek beschouwen we als minimaal. Er is 1 ziekenhuisbezoek nodig voor het onderzoek. Daarbij zijn er 2 onderdelen met beperkte belasting voor de proefpersoon en 1 onderdeel met beperkt risico.

- Patienten dienen een intraveneuze canule te krijgen voor de contrast toediening. Het inbrengen van een infuus is eenvoudige procedure en over het algemeen zeer goed te verdragen. Het kan door sommige patiënten wel kortdurend als belastend beschouwd worden.

- Gedurende het diagnosticeren van de prostaatkanker heeft de patient al minstens 1 keer een echografie van de prostaat gehad. De multiparametrische echografie van de prostaat zal met een zelfde klinische echografie plaatsvinden. Dit kan door sommige mannen als belastend worden ervaren, deze zullen mogelijk niet aan het onderzoek mee willen doen.

- Het risico van het gebruik van het contrastmiddel Sonovue is minimaal. In de literatuur is eenmalig een allergische reactie beschreven (0,01%) en de bijwerkingen zoals smaakverandering en roodheid van de huid ter hoogte van de injectieplaats zijn mild, voorbijgaand en zeldzaam (1-5%). Concluderend zijn wij van mening dat de lasten en risico's die gepaard gaan met deelname aan deze studie klein zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

- Patiënten * 18 jaar
- Bewezen prostaatkarcinoom middels bipten
- Gepland voor behandeling middels (robot geassisteerde laparoscopische) radicale prostatectomie
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten < 18 jaar
- Chemotherapie en/of radiotherapie voor prostaatkanker
- Hormonale therapie voor prostaatkanker binnen 6 maanden voorafgaand aan de operatie
- Patienten bekend met allergie voor Sonovue
- Patienten bekend met ernstige hartaandoeningen: cardiale rechts-links shunts en/of ernstige (pulmonale) hypertensie en/of gebruik van dobutamine medicatie
- Patienten met het Acute Respiratory Distress Syndroom

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-09-2017

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Echografie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL58710.018.17