

Het gebruik van confocale laser endomicroscopie in blaaskanker diagnostiek

Gepubliceerd: 04-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Om CLE beelden van de blaaswand direct te correleren aan histopathologie, en op basis daarvan karakteristieken van de blaas (normaal urotheel, benigne, laaggradig- of hooggradig oppervlakkig blaascarcinoom of CIS) op CLE-beeld te identificeren en te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45769

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLE in lage urinewegen

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

Blaaskanker, urotheel carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Urologie

Overige ondersteuning: Stichting Cure for Cancer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaaskanker, CLE, Lage urinewegen, urotheel neoplasma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om CLE beelden een op een te correleren met histopathologie, en op basis hiervan visuele beschrijvende criteria voor CLE-beelden op te stellen van:

- Normaal of benigne blaasweefsel
- Urotheel carcinoom
- Laaggradig- of hooggradig oppervlakke blaascarcinoom, of CIS

Secundaire uitkomstmaten

- Om adverse events van CLE te registreren
- Om een CLE beeld atlas te creëren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cystoscopie en cytologie, de huidige 'gouden standaard' voor diagnostiek en follow-up van primair en recidief blaas carcinoom, hebben beperkingen. CLE, een hoge resolutie beeldvormingstechniek, welke gebruikt kan worden tijdens endo-urologische procedures, lijkt een veelbelovende techniek voor het verbeteren van blaaskanker diagnostiek. Echter, de diagnostische waarde van CLE gebruik tijdens cystoscopie moet nog bepaald worden.

Doel van het onderzoek

Om CLE beelden van de blaaswand direct te correleren aan histopathologie, en op basis daarvan karakteristieken van de blaas (normaal urotheel, benigne, laaggradig- of hooggradig oppervlakkig blaascarcinoom of CIS) op CLE-beeld te identificeren en te definiëren.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectief, multicenter, observatie studie. De diagnostische waarde van CLE zal bepaad worden door het vergelijken van CLE diagnoses met hisopathologisch gestelde diagnoses, de huidige standaard.

Inschatting van belasting en risico

Een deelnemende patiënt zal zelf geen voordeel halen ondervinden van deze studie. Echter, zullen de resultaten van deze studie bij kunnen dragen aan een verbetering van het diagnostisch proces naar blaastumoren in de toekomst. De patiënt zal weinig last ondervinden aan deelname, gezien patiënten reeds geïndiceerd zijn voor TURB. Tijdens de TURB zal voordat de tumor gerececeerd wordt, CLE beelden opgenomen worden door de CLE probe in contact te brengen met de blaastumor. Voordat CLE beelden opgenomen kunnen worden zal fluoresceïne, een veel gebruikte fluorescente kleuring, toegediend worden in de blaas. Patiënten die bekend zijn met een fluoresceïne allergie kunnen niet deelnemen aan de studie. Naast het verwijderen van de tumor zal een kleine chip normaal urotheel verwijderd worden, als controle. Het risico voor het reseceren van deze extra chip is minimaal. Verwacht wordt dat de operatie ongeveer 15 minuten langer zal duren. We verwachten geen adverse events. Deelname aan deze studie zal geen effect hebben op standaard zorg en histopathologische evaluatie. Concluderend zijn wij van mening dat de lasten en de risico's die gepaard gaan met deelname aan deze studie klein zijn.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Patiënt >18 jaar
- Blaas tumor(en) of verdenking CIS
- Gepland voor TURB
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt <18 jaar
- Patiënt bekend met fluoresceïne allergie
- Mogelijk zwangere of bortsvoeding gevende vrouwen
- Geen getekend informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-03-2016
Aantal proefpersonen: 72
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Confocale Laser Endomicroscopie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2017
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03013894

NL55537.018.15