

In vivo indentificatie van rectum- en coloncarcinoom tijdens chirurgie met optische spectroscopie

Gepubliceerd: 23-07-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om de sensitiviteit en specificiteit te berekenen van het onderscheiden van tumor en goedaardig weefsel bij patiënten met colorectale kanker met optische spectroscopische metingen. Secundair is het doel van deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ColoSpect studie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

(endel)darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: NKI-AvL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, colon carcinoom, optische spectroscopie, rectum carcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en specificiteit van het in vivo onderscheiden van tumor en gezond colorectaal weefsel op basis van optische spectroscopie.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil tussen in vivo en ex vivo verkregen optische spectra en het verschil tussen de biologische parameters (zoals de hoeveelheid bloed en de oxygenatie) die verkregen worden op basis van deze spectra.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinisch probleem:

Een tumor vrije circumferentiële snijrand (CRM) is een belangrijke prognostische factor voor een ziektevrije en totale overleving. Een positieve CRM is geassocieerd met een verhoogde incidentie van lokaal recidief en een verminderde overleving. Lokale recidieven geeft ernstige symptomen zoals pijn of mechanische obstructie. Bij lokaal gevorderde en distale rectum tumoren wordt een positieve CRM gevonden na 20-30% van de procedures. Uitbreiden van de resectie verkleint de kans op een positieve CRM, maar vergroot het risico op morbiditeit door schade aan omliggende structuren.

Optische spectroscopie:

Recentelijk zijn er veelbelovende ontwikkelingen gedaan met optische spectroscopie en de toepassing van deze techniek bij het identificeren van tumoren. Door een weefsel te belichten met een specifiek spectrum kunnen karakteristieke verstrooiing, absorptie en luminescentie patronen verkregen worden waarmee goedaardig en kwaadaardig weefsel onderscheiden kan worden. Deze optische techniek kan mogelijk ook toegepast worden tijdens colorectale chirurgie. Gezond en kwaadaardig colorectaal weefsel kon in een recente ex vivo studie van elkaar onderscheiden worden met een nauwkeurigheid van 92% . Om deze techniek verder te ontwikkelen voor colorectale chirurgische toepassingen, zoals

chirurgisch de snijrand bepalen, is een in vivo validatie van deze resultaten noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de sensitiviteit en specificiteit te berekenen van het onderscheiden van tumor and goedaardig weefsel bij patiënten met colorectale kanker met optische spectroscopische metingen. Secundair is het doel van deze studie om de verschillen te bepalen tussen in vivo en ex vivo gemeten spectra en tussen de biologische parameters (zoals de hoeveelheid bloed en de oxygenatie) die volgt uit deze spectra.

Onderzoekopzet

Deze studie is opgezet als een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De chirurgische procedure zal niet beïnvloed worden anders dan een verlenging van de operatietijd van maximaal 10 minuten en optioneel het nemen van bipten van normaal omliggend weefsel. Dit is klinische acceptabel. Er worden geen risico*s verwacht die gerelateerd zijn aan het peroperatief uitvoeren van de optische metingen of het peroperatief nemen van bipten van gezond omliggend weefsel.

De resultaten van de optische metingen zullen tussentijds niet gedeeld worden met de chirurg.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34 M/S21 34 M/S21
Eindhoven 5656AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34 M/S21 34 M/S21
Eindhoven 5656AE

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)

- Patienten die een electieve operatie ondergaan voor colorectaal carcinoom middels open of laparoscopische procedure
- patiënten die een HIPEC procedure ondergaan voor colorectaal carcinoom
- geschreven informed consent
- patiënten zijn 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met een verwachte overgevoeligheid voor licht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-03-2015
Aantal proefpersonen:	57
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28897

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48298.031.14
OMON	NL-OMON28897