

In-vivo multispectraal optoakoestische beeldvorming van schildklier nodi

Gepubliceerd: 27-11-2019 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit onderzoek is daarom om te onderzoeken of multispectraal optoakoestische tomografie (MSOT) benigne van maligne schildklier nodi in vivo kan onderscheiden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THYNODE

Aandoening

- Endocriene neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

schildklier nodi, schildkliertumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MSOT, Multispectraal, Optoakoestisch, Schildklier nodi

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Potentiële correlatie tussen het optoakoestische signaal geobserveerd in de schildklier nodus met multispectraal optoakoestische beeldvorming met behulp van de MSOT in relatie tot definitieve pathologie resultaten.

Secundaire uitkomstmaten

- Potentiële correlatie exploreren tussen kwantificatie van het optoakoestische signaal en Bethesda score (van FNA)
- Potentiële correlatie exploreren tussen kwantificatie van het optoakoestische signaal en TIRADS score (van echo)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een schildklier nodus is een veelvoorkomende afwijking. Ongeveer 20% van de fijne naald aspiraties (FNA) geeft geen definitief resultaat tussen maligne of benigne weefsel. Een definitieve diagnose kan alleen worden gesteld door middel van een diagnostische (hemi)thyreoïdectomie. Een (hemi)thyreoïdectomie heeft echter nadelen, aangezien het leidt tot overbehandeling en een hoog risico heeft op postoperatieve morbiditeit. Er is duidelijk behoefte aan een additionele diagnostisch middel dat maligne van benigne schildklier nodi kan onderscheiden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is daarom om te onderzoeken of multispectraal optoakoestische tomografie (MSOT) benigne van maligne schildklier nodi in vivo kan onderscheiden.

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerd, niet geblindeerd, enkel center, prospectief,

cross-sectioneel, proof of concept studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geïnccludeerde patiënten zullen een multispectraal optoakoestische tomografie (MSOT) ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Een potentieel risico van MSOT is schade aan het hoornvlies wanneer men recht in de laser kijkt. Aangezien iedereen die aanwezig is in de MSOT-ruimte tijdens de beeldvorming verplicht is een veiligheidsbril te dragen, is dit risico gedekt. Bovendien is er een vergrendelingssysteem in de kamer, zodat niemand anders de ruimte kan betreden wanneer het MSOT-systeem is geactiveerd. Het risico geassocieerd met het gebruik van MSOT lijkt gering en hoewel patiënten niet direct voordeel ervaren van dit onderzoek, zullen de resultaten van dit onderzoek waardevol zijn voor ons begrip over de mogelijke diagnostische potentie van de MSOT voor het onderscheiden van maligne van benigne schildklier noduli.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

1. Patiënten met een schildklier nodus die een echografie hebben of zullen ondergaan (met TIRADS score) en indien geïndiceerd gecombineerd met een fijn naald biopt. En op indicatie gepland zullen worden voor een (hemi)thyreoïdectomie.
2. Patiënten >18 jaar
3. Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Medische of psychiatrische conditie waardoor de patiënt geen informed consent kan geven
2. Chirurgie in het hoofd hals gebied aan de ipsilaterale zijde van de index nodi in de voorgeschiedenis
3. Bestraling van het hoofd hals gebied in de voorgeschiedenis
4. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-09-2020
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Multispectraal optoakoestische tomografie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL69993.042.19