

Het gebruik van een drop-in probe voor optische metingen tijdens robot geassisteerde prostaat chirurgie

Gepubliceerd: 12-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De bruikbaarheid van een drop-in optische probe tijdens een robot geassisteerde laparoscopische prostatectomie beoordelen in termen van kwaliteit van optische metingen en impact op de huidige workflow.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54954

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Drop-in probe voor optische metingen tijdens prostaat chirurgie

Aandoening

- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, diffuse reflectie spectroscopie, margebeoordeling, prostaatcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is de bruikbaarheid van een drop-in optische probe in termen van kwaliteit van metingen en impact op de huidige workflow.

Om de bruikbaarheid van de optische drop-in probe te beoordelen, willen we nagaan of de drop-in optische probe weefselcontact kan maken op alle prostaatoppervlakken. Om dit te meten, willen we gebruik maken van single fiber reflectance metingen. Deze single fiber reflectance metingen worden automatisch en gelijktijdig met de diffuse reflectie spectroscopie metingen uitgevoerd en meten een hoge reflectiewaarde als er geen adequaat weefselcontact is.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameter is het gebruiksgemak van een drop-in optische probe zoals gerapporteerd door chirurgen. We zijn van plan om de System Usability Scale (SUS-score) te gebruiken om het gebruiksgemak te beoordelen zoals gerapporteerd door chirurgen.

Voor toekomstig onderzoek is het belangrijk om de meetlocaties te kunnen markeren, zodat de meetlocatie kan worden getraceerd in pathologie coupes en kan worden gecorreleerd met de verkregen spectra. Daarom willen we in deze studie nagaan welke methode, een hechtdraad of een clip, het beste gebruikt kan worden om de meetlocatie in vivo te markeren en ook weer terug te vinden in de

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillen in optische kenmerken tussen tumorweefsel en gezond weefsel maken het mogelijk deze weefseltypen van elkaar te onderscheiden. Door diffuse reflectiespectroscopie (DRS) -metingen uit te voeren aan de resectiemarge, kan een chirurg positieve resectiemarges tijdens de operatie detecteren en minimaliseren. Om deze techniek in vivo te gebruiken tijdens robot geassisteerde laparoscopische prostatectomien is een drop-in optische DRS nodig.

Doel van het onderzoek

De bruikbaarheid van een drop-in optische probe tijdens een robot geassisteerde laparoscopische prostatectomie beoordelen in termen van kwaliteit van optische metingen en impact op de huidige workflow.

Onderzoeksopzet

Feasibility studie

Inschatting van belasting en risico

De onderzoekspopulatie voor dit onderzoek zal bestaan uit patiënten die robot geassisteerde laparoscopische prostatectomie ondergaan in verband met histologisch bewezen prostaat carcinoom.

Deelname aan dit onderzoek brengt geen extra ziekenhuisbezoeken, lichamelijk onderzoek of tests, of het invullen van vragenlijsten of dagboeken voor de patiënten met zich mee.

De patiënten kunnen informed consent geven tijdens een van de bezoeken aan de polikliniek.

Bij de metingen zullen de patiënten bloot worden gesteld aan onschadelijk licht.

Het meetproces voegt niet meer dan 15 minuten toe aan de totale operatieduur, waarin patiënten onder algehele narcose zullen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

Mannen die een robot geassisteerde laparoscopische prostatectomie ondergaan voor een *T2 prostaat carcinoom, zonder neoadjuvante behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vermoedelijke overgevoeligheid voor licht; bijvoorbeeld een patient die fotodynamische therapie heeft gehad.
- Voorgeschiedenis van radiotherapie in het kleine bekken

- Voorgeschiedenis van abdominale chirurgie
- Voorgeschiedenis van andoreen deprivatie therapie
- Gebruik van indocyanine groen (ICG) injecties voor de operatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2021

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optische spectroscopie drop-in probe

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL75036.031.20