

Effectiviteit van focale therapie in mannen met prostaatkanker (ENFORCE)

Gepubliceerd: 04-12-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Zie onder de Engelse samenvatting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van focale therapie in mannen met prostaatkanker (ENFORCE)

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaatcarcinoom; prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zorginstituut Nederland - Veelbelovende Zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Focale therapie, Gerandomiseerde studie, Prostaatkarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie onder de Engelse samenvatting.

Secundaire uitkomstmaten

Zie onder de Engelse samenvatting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie onder de Engelse samenvatting.

Doel van het onderzoek

Zie onder de Engelse samenvatting.

Onderzoeksopzet

Zie onder de Engelse samenvatting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie onder de Engelse samenvatting.

Inschatting van belasting en risico

Zie onder de Engelse samenvatting.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Zie D4a

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie D5a

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-02-2024
Aantal proefpersonen:	356
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Nanoknife/TULSA-PRO/Focal One Robotic Focal HIFU
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL83913.091.23