

Intra-operatieve fluorescente beeldvorming van schildwachtklieren bij blaaskankerpatienten.

Gepubliceerd: 09-10-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Fluorescent near-infrared imaging can accurately detect lymph nodes non-invasively during SLN mapping in bladder cancer patients.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26333

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GREEN LIGHT

Aandoening

Bladder cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identification rate, defined as the proportion of patients in whom sentinel and non-sentinel

lymph nodes was identified percutaneously with the fluorescent signal of ICG:HSA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A new and still experimental lymphadenectomy approach in bladder cancer is to identify, remove, and analyze a sentinel lymph node (SLN) or nodes. Fluorescent imaging using near-infrared probes is an innovative technique to directly visualize lymphatic pathways and lymph nodes. We hypothesize that an ICG coupled to human serum albumin would provide a highly sensitive, high-resolution image of SLNs.

Doel van het onderzoek

Fluorescent near-infrared imaging can accurately detect lymph nodes non-invasively during SLN mapping in bladder cancer patients.

Onderzoeksopzet

The primary and secondary outcomes will be assessed during surgery and pathological assessment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standard lymphadectomy will be performed. Before surgery, the near-infrared dye ICG:HSA will be injected and lymphatic pathways and lymph nodes will be visualized non-invasively using our experimental camerasystem.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Surgical Oncology,
P.O. Box 9600
C.J.H. Velde, van de
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262309

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Surgical Oncology,
P.O. Box 9600
C.J.H. Velde, van de
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5262309

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Bladder cancer patients planned to undergo a wide local excision and lymphadenectomy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of allergy to iodine, shellfish, indocyanine green or human serum albumin;
2. Pregnancy;
3. Presence of any psychological, familial, sociological or geographical condition potentially hampering compliance with the study protocol and follow-up schedule; those conditions should be discussed with the patient before registration in the trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2010
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-10-2012
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3477
NTR-old	NTR3657
Ander register	METC LUMC : P09.001
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A