

Klinische toepassing van een MRI geleide robot voor de implantatie van positie verificatie markers in de prostaat voorafgaand aan radiotherapie.

Gepubliceerd: 08-07-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van deze studie is het testen van de klinische toepasbaarheid van het robot systeem, dat wil zeggen de evaluatie van complicaties/ toxiciteit en de gevolgen voor de kwaliteit van leven. Wij starten de klinische introductie van de robot met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische toepassing van een MRI geleide implantatie robot.

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaat carcinoom, prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Implantatie robot, MRI, Prostaatkanker, Radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wij vinden deze interventie toepasbaar voor de kliniek als geen van de patiënten een graad 3 toxiciteit ondervindt (gedefinieerd door de Common Toxicity Criteria Version 3.0 (CTC), een selectie van de categorieën van toepassing). Daarbij vinden wij een vermindering van kwaliteit van leven score van gemiddeld meer dan 10 punten voor de totale groep niet acceptabel. Pijn zal gescored worden door middel van de visueel-analoge schaal (VAS).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het diagnostisch en therapeutisch proces van patiënten met prostaatkanker worden er een aantal interventies verricht onder geleide van trans-rectale echografie (TRUS). Op de afdeling Radiotherapie van het UMCU is een robot ontwikkeld die naald interventies kan uitvoeren onder geleide van MRI. Van de diverse beeldvormende technieken, zoals echografie, CT en MRI geeft een MRI de beste afbeelding van de prostaat en zijn omgeving. Door middel van het MRI geleide robot systeem kunnen de interventies meer accuraat en met een lager risico op toxiciteit uitgevoerd worden. Dit zou in de toekomst kunnen resulteren in een beter effect van de therapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het testen van de klinische toepasbaarheid van het robot systeem, dat wil zeggen de evaluatie van complicaties/ toxiciteit en de

gevolgen voor de kwaliteit van leven.

Wij starten de klinische introductie van de robot met goud markers implantatie, omdat bij deze interventie de exacte lokatie van de markers niet gerelateerd is aan de uitkomst van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

20 patienten zullen 3 goud markers geïmplanteerd krijgen door het robot-systeem.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat aan dit onderzoek verbonden is bestaat uit de mogelijkheid op meer toxiciteit dan bij de conventionele methode, en een afname van kwaliteit van leven tijdens en in de dagen na de interventie. Echter, gebaseerd op voorbereidende onderzoeken, verwachten wij dat het 'tapping' mechanisme van het robot systeem minder schade, pijn en vervorming van de prostaat veroorzaakt dan de conventionele methode. Een voordeel van dit systeem is de verminderde kans op het implanteren van goudmarkers buiten de prostaat (bijvoorbeeld door de rectumwand heen). Dit is een complicatie soms optreedt bij de conventionele methode.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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)

De aanwezigheid van biopsie bewezen prostaatkanker en een indicatie voor externe radiotherapie, en daarvoor goud marker implantatie (tumor stadium T1-2N0M0 en geen mogelijkheden voor brachytherapie of tumor stadium T3N0M0, beide in combinatie met een adequate fysieke conditie gedefinieerd als een Karnofsky score >70 %)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI (volgens Radiology protocol van het UMCU, zie ook pagina 13 van het onderzoeksprotocol).
- Heupprothese.
- Claustrofobie
- Contra-indicaties voor goud marker implantatie: Gebruik van antistolling wat niet gestopt mag worden voorafgaand aan de interventie, prostaat interventie in de voorgeschiedenis (transurethrale resectie) of een infectie, fistel of wond in het perineum.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-06-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2008
Soort:	Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL21143.041.08