

ONDERZOEK NAAR ULTRASOUNDTHERAPIE VAN DE PROSTAAT IN DE MRI-SCANNER

Gepubliceerd: 12-12-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Ultrasoundtherapie is in het kader van onderzoek, al bij een klein aantal patiënten met prostaatkanker gebruikt. Ultrasoundtherapie kan mogelijk leiden tot een betere behandeling van prostaatkanker. Om dit te onderzoeken zijn er nog veel metingen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ONDERZOEK NAAR ULTRASOUNDTHERAPIE VAN DE PROSTAAT IN DE MRI-SCANNER

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Profound Medical, Inc.

Overige ondersteuning: Profound medical;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Behandeling, MRI-geleid, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

Frequentie en ernst van complicaties gerelateerd of mogelijk veroorzaakt door de TULSA-PRO device, procedure of ablatie.

Effectiviteit:

Het percentage patienten dat een PSA nadir < 25% haalt ten opzichten van de start PSA.

Secundaire uitkomstmaten

Zie engelse beschrijving hieronder.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie wordt een nieuw medisch hulpmiddel genaamd TULSA-PRO onderzocht. TULSA staat voor Trans-urethrale ULtraSound Ablatie. Dit betekent dat er ultrasound-energie door de plasbuis (urethra is een ander woord voor plasbuis) in de prostaat wordt gebracht. Het weefsel warmt hierdoor sterk op en zo wordt het weefsel vernietigd (ablatie). We noemen dit ultrasoundtherapie.

We gaan deze ultrasoundtherapie uitvoeren in een MRI scanner. Hiermee kunnen afbeeldingen van het menselijk lichaam worden gemaakt. Dit gaat met behulp van een zeer sterke magneet en radiogolven. Een computer kan dan een afbeelding maken van een doorsnede van het lichaam, bijvoorbeeld van de prostaat met daarin de tumor. Daarnaast is het mogelijk om met MRI heel plaatselijk de temperatuur in het lichaam te meten. Dit is heel belangrijk tijdens ultrasoundtherapie. Niet alleen kan een beeld gemaakt worden van de prostaat, maar ook de temperaturen zijn te zien in dit beeld. Zo kan heel nauwkeurig de temperatuur van de prostaat en ook de daaromheen liggende structuren, zoals de

plasbuis, de endeldarm en verschillende zenuwen gemeten worden.

Doel van het onderzoek

Ultrasoundtherapie is in het kader van onderzoek, al bij een klein aantal patiënten met prostaatkanker gebruikt. Ultrasoundtherapie kan mogelijk leiden tot een betere behandeling van prostaatkanker. Om dit te onderzoeken zijn er nog veel metingen nodig aan patiënten die prostaatkanker hebben.

Onderzoeksopzet

Fase 1, single arm, Internationale multi-center trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

MRI-geleide transurethrale ultrasoundablatie van de prostaat.

Inschatting van belasting en risico

Zie engelse beschrijving hieronder.

Contactpersonen

Publiek

Profound Medical, Inc.

Yonge Street, Suite 4040 3080
Totonto, ON M4N 3N1
CA

Wetenschappelijk

Profound Medical, Inc.

Yonge Street, Suite 4040 3080
Totonto, ON M4N 3N1
CA

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 gediagnosticeerd met histopatologisch bewezen, tot de prostaat beperkte, laag- tot intermediair risico prostaatkanker, zonder eerdere behandeling voor hun prostaatkanker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Extraprostatische uitbreiding, laesie op minder dan 3mm van de urethra of sphincter, eerdere TURP, verkalkingen of cystes in de prostate, hormoongebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-12-2017

Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TULSA-PRO
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2016
Soort: Eerste indiening
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	NL57803.091.16