

Early treatment of central serous retinopathy by photodynamic therapy. A randomized controlled trial.

Gepubliceerd: 26-03-2010 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Visual outcome in CSR patients is superior when treated by Photodynamic Therapy (PDT) compared to observation.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON20530

Bron

NTR

Verkorte titel

CSR & PDT

Aandoening

Central serous retinopathy.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Het Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180

3011 BH Rotterdam

Nederland

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visual acuity at 1 year (ETDRS letter cart).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

There is no agreement concerning the early treatment of central serous retinopathy (CSR). In literature, clinical case series using photodynamic therapy (PDT) show favorable results.

No randomized controlled trials however exist. In the last trial 'Long term follow-up of central serous retinopathy. An observational case series' (protocol OZR-2007-02, MEC-2007-105) prognostic factors available at first presentation could be identified. As a result of these findings, this protocol proposes a randomized controlled trial in patients with CSR with poor prognostic factors. Patients will be randomized between an observational and an early PDT treatment arm. In the observational arm, patients with persistent lesions at 3 months will be treated with PDT in agreement with current standard of care.

Objective:

To determine the outcome in CSR patients comparing treatment with PDT versus observation.

Study design:

Prospective randomized controlled trial.

Study population:

Patients presenting with CSR (N=50) with poor prognostic factors.

Main study endpoint:

Visual acuity at 1 year.

Secondary study endpoints: Metamorphopsia, color vision, recurrence, presence of persistent subretinal fluid on OCT, lesion size on autofluorescence imaging.

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness:

Risks are considered to be small.

Study-related visits and/or time:

Extra visits (3 & 4) at 3 & 6 months; extra time 4X30 minutes (visits 1, 3, 4 and 5).

Doel van het onderzoek

Visual outcome in CSR patients is superior when treated by Photodynamic Therapy (PDT) compared to observation.

Onderzoeksopzet

Baseline, 3 months, 6 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Photodynamic therapy (PDT) versus observation. In the observational arm, patients with persistent lesions at 3 months will be treated with PDT in agreement with current standard of care.

PDT: Visudyne is applied intravenous. After several minutes, the visudyne has reached the retina. When beaming the retina, a photochemical reaction takes place which destroys the neovascularisation.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam,
Schiedamsevest 180,

T. Missotten
Rotterdam 3011 BH
The Netherlands
010 401777

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam,
Schiedamsevest 180,

T. Missotten
Rotterdam 3011 BH
The Netherlands
010 401777

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age > 18 years;
2. Informed consent;
3. Poor prognostic acute CSR.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of CSR in either eye;
2. Allergy to fluorescein dyes;
3. Allergy to visudyne;
4. Opaque ocular media, impairing regular fundus imaging;
5. Other ocular disorder possibly reducing visual acuity.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	26-03-2010
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	NL2137
NTR-old	NTR2261
Ander register	Oogziekenhuis Rotterdam / MEC : 2009-26 / 2007-105 ;
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

Missotten TOAR, Hoddenbach JG, Eenhorst CAE, van den Born LI, Martinez Ciriano JP, Wubbels RJ. A randomized clinical trial comparing prompt photodynamic therapy (PDT) with three months observation in patients with acute central serous chorioretinopathy (CSC) with central macular leakage, Eur J Ophthalmol, [Epub].

PMID: 32264706