

An alternative approach for treatment of infantile esotropia with botulinum toxin A.

Gepubliceerd: 18-04-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The proportion of successful alignment after treatment of infantile esotropia with Botox is not inferior to conventional strabism surgery.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24276

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Infantile esotropia.

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Rotterdam Eye Hospital (REH)

PO Box 70030

NL-3000 LM Rotterdam

tel: 010 4017777

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek het Oogziekenhuis Prof. Dr. H.J. Flieringa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportion of successful motor alignment at six months. This will be measured with a synoptophore. Successful alignment is defined as ± 10 prism diopters of residual esotropia at 6 months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

In comparison to standard strabism surgery in patients with infantile esotropia, bilateral injection of Botox in the medial rectus muscle is conjectured to be equivalent with respect to motor alignment, while burden and risk are (because less invasive) expected to be less.

Objective:

To determine the proportion of successful alignment after treatment of infantile esotropia with Botox.

Study design:

Prospective case series.

Study population:

Infantile esotropia < 6 years of age.

Intervention:

Bilateral injection of Botox in the medial rectus muscle.

Main study parameters/endpoints:

Proportion of successful motor alignment at six months.

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

As an alternative to conventional strabism surgery, treatment with Botox may be equally effective while both burden and risk are anticipated to be reduced.

Doel van het onderzoek

The proportion of successful alignment after treatment of infantile esotropia with Botox is not inferior to conventional strabism surgery.

Onderzoeksopzet

Preoperatively, postoperatively at 2 and 10 weeks, at 6 months and at 1 and 2 years.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bilateral injection of Botox in the medial rectus muscle.

Contactpersonen

Publiek

Rotterdam Ophthalmic Institute

Postbus 70030
Rene Wubbels
Rotterdam 3000 LM
The Netherlands
+31 (0)10 4023449

Wetenschappelijk

Rotterdam Ophthalmic Institute

Postbus 70030
Rene Wubbels
Rotterdam 3000 LM
The Netherlands
+31 (0)10 4023449

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. No known/established neurological disease;
2. History of orthotropia;
3. No vertical deviation (no upshoots);
4. Non-accommodative (less than 3D spherical equivalent hyperopia);
5. Up to 40 Δ esotropia;
6. Free alternators;
7. Difference in refraction between both eyes ≤ 1.5 D.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Previous strabismus surgery;
2. Retinal disease;
3. Any medical condition that would preclude general anesthesia with sevoflurane;
4. Hypersensitivity to any Botox ingredient;
5. Muscular disease such as myasthenia gravis or Eaton-Lambert syndrome.

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 tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-06-2013
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 18-04-2013
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 39876
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3764
NTR-old	NTR3959
CCMO	NL42631.078.12
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON39876

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A