

Randomized, placebo controlled, patient and observer masked study to evaluate the efficacy of treatment with Sandostatin LAR 20 mg i.m. or placebo every 4 weeks during 6 months in 120 patients with exudative age-related macular degeneration.

Gepubliceerd: 11-10-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Sandostatin LAR administered i.m. at a dose of 20 mg once per 4 weeks during 6 months, to patients with exudation in AMD, maintains stable visual acuity, and decreases macular edema and neovascularisation.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25954

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visual acuity and contrast sensitivity,

decrease in macular edema and arrest of neovascularisation (FAG).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Sandostatin LAR administered i.m. at a dose of 20 mg once per 4 weeks during 6 months, to patients with exudation in AMD, maintains stable visual acuity, and decreases macular edema and neovascularisation.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intramuscular injection of 20 mg Sandostatin LAR or standard 0.9% saline solution once every 4 weeks during 6 months.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam,
Schiedamsevest 180
G.S. Baarsma
Schiedamsevest 180
Rotterdam 3011 BH
The Netherlands
+31 (0)10 4017777

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam,
Schiedamsevest 180
G.S. Baarsma
Schiedamsevest 180

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Recent history of visual acuity decrease (< 6 weeks prior to study start) related to exudative ARMD;
2. Clinical signs of ARMD (i.e. drusen and/or RPE changes);
3. Age > 60 years;
4. FAG (taken within 96 hrs after randomization) documenting fluorescein leakage from a well-demarcated classic or mixed CNV within 200 μ m of the center of the FAZ (size < 3.5 disc areas);
5. Best corrected visual acuity for distance in study eye $\geq$ 0.125 (Snellen chart) determined within 96 hrs after randomization.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diabetes mellitus;
2. Symptomatic cholelithiasis;
3. Use of anticoagulants;
4. Malignancy;
5. Active hepatitis or clinically significant liver disease or dysfunction;
6. Platelets < 1011/L;
7. Hb < 5.5 mmol/L;
8. Concomittant surgical intervention, laser coagulation, acetazolamide, systemic steroids or immunorepressive therapy,

tear of the RPE;

9. Vitelliform-like lesion of the outer retina or central serous retinopathy;

10. Additional ocular disease which has irreversibly compromised, or is likely to compromise during follow-up, visual acuity of the study eye;

11. Inability to obtain photographs to document choroidal neovascularization, history of CNV treatment in study eye;

12. Participation in another ophthalmic clinical trial;

13. Intraocular surgery within previous 2 months;

14. Nd:YAG capsulometry within last month.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-02-2000
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	11-10-2005

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	NL293
NTR-old	NTR331
Ander register	: CSMS995IB01; (local study number: OZR-1999-14)
ISRCTN	ISRCTN16381123

Resultaten

Samenvatting resultaten

T.Missotten, G.S. Baarsma, R.W. A. M. Kuijpers, P.M. van Hagen. Somatostatin Analog for the Treatment of Exsudative Age Related Macular Degeneration: A Randomised Trial. ARVO 2007.