

Clinical trial on the effect of Resolvis on ocular surface diseases.

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The hypothesis of this study is that omega 3 fatty acid in an artificial tear ameliorates symptoms and ocular surface signs in patients with dry eye.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26119

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

dry eye

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medivis srl, c.so Italia 171, 95127 Catania

Overige ondersteuning: Medivis srl, c.so Italia 171, 95127 Catania

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Increased stability of the tear film measured by tear break-up time (BUT).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alterations of the tear film induce ocular surface changes and determine frequent diseases such as dry eye. Omega 3 fatty acid have been demonstrated to be effective in treating dry eye and improving ocular surface conditions when administered orally in humans and topically in a mouse model of dry eye. This study for the first time analyzes the effect of a topical therapy with omega 3 in a double masked randomized clinical trial.

Doel van het onderzoek

The hypothesis of this study is that omega 3 fatty acid in an artificial tear ameliorates symptoms and ocular surface signs in patients with dry eye.

Onderzoeksopzet

7 and 28 days.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Treatment with Resolvis (bis in die = 2 times/day) for 28 days will be given at the study group (N=15).

The control group (N=15) includes patients with symptoms and signs of dry eye as the treated group, but they will undergo the saline solution with the same posology.

Contactpersonen

Publiek

Viale Benedetto XV, 5
Stefano Barabino
Geneva 16132
Italy
+39 010 35338294

Wetenschappelijk

Viale Benedetto XV, 5
Stefano Barabino
Geneva 16132

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Symptoms of dry eye;
2. And at least 2 of the following:
 - A. Schirmer test < 8mm/5 min;
 - B. BUT <10 sec;
 - C. Lissamine green staining > or = 3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Glaucoma;
2. Ocular surface infections;
3. Corneal ulcer;
4. Conjunctival infections;
5. Treatment with anti-inflammatory drugs and cyclosporine in the 3 months preceding the study;
6. Surgical procedures in the 3 months preceding the study;
7. Antiglaucoma therapies;
8. Contact lens use 7 days before the study.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	14-11-2011
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	NL2995
NTR-old	NTR3143
Ander register	: MDV0705-010-08
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

Rashid S, Jin Y, Ecoiffier T, Barabino S, Schaumberg DA, Dana MR. Topical omega-3 and omega-6 Fatty acids for treatment of dry eye. Arch Ophthalmol 2008;126:219-225.