

Primary Baerveldt glaucoma implant versus trabeculectomy study.

Gepubliceerd: 27-11-2007 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

A Baerveldt implant is a good alternative for trabeculectomy.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27793

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Glaucoma.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamsevest 180

3011 BH Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek het Oogziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Intraocular pressure at 12 months;

2. Failure rate at 12 months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

Presently, the only proven treatment of glaucoma is a reduction of intraocular pressure (IOP). Depending on severity, treatment options are medication, laser treatment or trabeculectomy. The latter is considered when other treatment modalities are ineffective. The results of a recent study suggest that a drainage device, such as the Baerveldt implant, may be a good alternative for trabeculectomy.

Objective: Demonstrate that compared to trabeculectomy, at 12 months follow-up:

1. a Baerveldt implant is not inferior with respect to IOP and;
2. a Baerveldt implant is superior with respect to failure.

Study design:

This is a prospective, randomized, parallel group, open-label, monocenter study of patients with glaucoma.

Study population:

Glaucoma patients scheduled for trabeculectomy.

Intervention:

Baerveldt implant vs. trabeculectomy.

Main study parameters/endpoints:

IOP and failure rate at 12 months.

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

Participants are scheduled for trabeculectomy. Visit schedule will be as for standard surgery. The control group will neither benefit from participating in this study, nor be at a greater risk than usual. It is expected that a Baerveldt implant is not inferior to trabeculectomy. The failure rate may be lower. It is conceivable, therefore, that the Baerveldt group may benefit

from participating in this study, although the need for supplemental medical therapy may be higher. Study-related extra time for complete follow-up of 5 years will be 3.5 hours in total.

Doel van het onderzoek

A Baerveldt implant is a good alternative for trabeculectomy.

Onderzoeksopzet

1. pre-op;
2. 1d;
3. 2w;
4. 6w;
5. 3m;
6. 6m;
7. 1y;
8. 2y;
9. 3y;
10. 4y;
11. 5y.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Baerveldt implant vs. trabeculectomy.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam
Schiedamsevest 180
P.W.T. Waard, de
Rotterdam 3011 BH

The Netherlands
+31(0)10 4017777

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam
Schiedamsevest 180
P.W.T. Waard, de
Rotterdam 3011 BH
The Netherlands
+31(0)10 4017777

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age 18-75 years;
2. Informed consent;
3. Caucasian;
4. Expected to complete follow-up of 5 years;
5. Primary open-angle glaucoma, pseudoexfoliative glaucoma or pigmentary glaucoma;
6. Indication for IOP lowering surgery.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. IOP exacerbating glaucoma by further delay of pressure reduction.
(Because implant remains closed until 6 weeks post-op, assigning such a patient to the Baerveldt group would be unethical).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-11-2007
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	NL1108
NTR-old	NTR1142
Ander register	Oogziekenhuis RotterdamSchiedamsevest 1803011 BH Rotterdam : OZR-2007-05
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

Islamaj E, Wubbels RJ, de Waard PWT. Primary Baerveldt versus trabeculectomy study after one year follow-up. Acta Ophthalmol. 2018; 96(6): e740-e746.

PMID: 30022618

Islamaj E, Jordaan-Kuip CP, Vermeer KA, Lemij HG, de Waard PWT. Motility Changes and Diplopia After Baerveldt Glaucoma Drainage Device Implantation or After Trabeculectomy. Trans Vis Sci Tech. 2018; 7(5): 7.

PMID: 30221073

Islamaj E, Wubbels RJ, de Waard PWT. Primary Baerveldt versus Trabeculectomy study after 5 years of follow-up. Acta Ophthalmol. 2020; 98(4): 400-407.

PMID: 31729825

