

Een prospectieve, gerandomiseerde, dubbelblinde vergelijking van 5% met 1,25% povidon-jodium als preoperatieve antisepsis voor scheelziensoperatie bij jonge kinderen

Gepubliceerd: 05-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Om de effectiviteit van 5 % vs. 1.25 % PI als preoperatief antisepticum voor scheelziensoperatie te vergelijken, als prophylaxe tegen endophthalmitis. Wegens de lage incidentie van endophthalmitis wordt the conjunctivale bacteriële flora gebruikt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire oogaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

1,25% vs 5% povidon-jodium antisepsis voor scheelziensoperatie bij kinderen

Aandoening

- Neuromusculaire oogaandoeningen

Synoniemen aandoening

strabismus scheelzien

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endophthalmitis, preoperative antisepsis, scheelziensoperatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in gemiddeld aantal bacterie colonie vormende eenheden (CFUs) van pre-irrigatie (I) to post-irrigatie met PI (2-4).

Secundaire uitkomstmaten

Jodium uitscheiding na de operatie, bepaald aan de hand van urine jodium concentraite per creatinine clearance. Postoperatieve erosie van de cornea en corneal oedeem. Beide zijn beschreven bijwerkingen van PI gebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endophthalmitis na scheelziensoperatie bij jonge kinderen leidt tot blindheid en verlies van het aangedane oog. Het wordt veroorzaakt door conjunctiva bacteriën. PI oplossingen tussen 1% en 5% reduceren het aantal bacteriën op de conjunctiva. De concentratie die gebruikt wordt varieert sterk per kliniek, van 1% to 5%. In vitro studies hebben aangetoond dat PI paradoxaal effectiever is bij lagere concentratie, maar bij cataract operatie bij ouderen bleek dat 1% PI minder effectief is dan 1% PI. Verdunning door traanvocht of binding van PI aan eiwit in traanvocht kan de effectiviteit verminderen. Omdat endophthalmitis na scheelziensoperatie speciaal voorkomt bij kleine kinderen en de bacteriële flora van de conjunctiva van kinderen verschilt vna die van volwassenen, moet de cataract PI studie herhaald worden bij kleine kinderen die voor scheelzien geopereerd worden.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit van 5 % vs. 1.25 % PI als preoperatief antisepticum voor scheelziensoperatie te vergelijken, als prophylaxe tegen endophthalmitis. Wegens de lage incidentie van endophthalmitis wordt the conjunctivale bacteriële flora gebruikt als surrogaat marker om de effectiviteit van PI te bepalen, bij het elimineren van bacteriën van de oppervlakte van het oog voor operatie.

Onderzoeksopzet

De studie is multicenter, prospectief gerandomiseerd-gecontroleerd, parallele-groepen, assessor-blind, investigator-initiated.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verdund PI, 1,25% of 5%, zal steriel bereid en gedistribueerd worden in seriele flacons voor eenmalig gebruik. Voor begin van de operatie, wordt bij kinderen die tot de 5% PI groep gerandomiseerd zijn, de conjunctivale fornix gespoeld met 5 ml PI 5%. Bij kinderen die tot de 1,25% PI groep gerandomiseerd zijn, wordt de conjunctivale fornix gespoeld met 5 ml PI 1,25%. Conjunctiva kweken voor aerobie en anaerobe bacteriën worden afgenomen (1) nadat algehele anesthesie is ingeleid, (2) 5-10 min na spoelen met PI, (3) na aanhechten van de oogspieren en (4) na het sluiten van de conjunctiva met hechtingen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico is beperkt tot de handeling van het afnemen van de vier bacterie-kweken, omdat zowel 1.25% PI als 5% PI goedgekeurde en toegelaten preoperatieve antiseptische toepassingen zijn van PI en beide, zonder rationeel onderscheid, gebruikt worden in de universitaire afdelingen oogheelkunde die participeren in de studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

(1) Kinderen < 6 jaar, (2) die voor het eerst een scheelziensoperatie ondergaan, waarbij een recessie en / of resectie van de M. rectus medialis of lateralis wordt uitgevoerd. (3) Bereidheid van de kinderen om aan alle aspecten van de studie mee te doen en schriftelijke toestemming na informatieverstrekking van de ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(1) Overgevoeligheid voor jodium in de anamnese. (2) Gebruik van antibiotica oogdruppels gedurende de laatste 30 dagen. (3) Tekenen van acute conjunctivitis, blepharitis, dacryocystitis of luchtweginfectie gedurende de laatste 30 dagen. (4) Asthma of soortgelijke chronische, obstructieve longaandoening (5) Onvoldoende behandelde amblyopie: de gezichtscherpte van beide ogen moet gelijk zijn of niet meer dan 1 LogMAR regel verschillen (of equivalent bij preverbale kinderen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-09-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Betadine (TM) (=10% povidon-jodium oplossing verdund tot 1,25%)
Generieke naam:	10% povidon-jodium oplossing verdund tot 1,25%
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Betadine (TM) (=10% povidon-jodium oplossing verdund tot 5%)
Generieke naam:	10% povidon-jodium oplossing verdund tot 5%
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2006-004811-22-NL
CCMO	NL14357.000.07