

Pathogenetische inzichten in de idiopathische pseudotumor orbitae

Gepubliceerd: 13-02-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Met deze studie wordt beoogd meer inzichten in de pathogenese van de idiopathische pseudotumor orbitae te krijgen, met als uiteindelijk doel een gerichtere en effectievere behandeling.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30470

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Idiopathische pseudotumor orbitae

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

idiopathische pseudotumor orbitae, ontstekingsproces in de oogkas zonder aanwijsbare oorzaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: subsidie is aangevraagd bij de Dr. F.P. Fischer stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: idiopathische pseudotumor orbitae, pathogenese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prospectieve case-control studie: infectieze studie: de aan-/afwezigheid van genetisch materiaal van een twintigtal virussen en micro-organismen; genomische studie: differentiële expressie van vijftientig eiwitten betrokken bij ontsteking, weefselnieuwvorming en reparatie.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De idiopathische pseudotumor orbitae is een relatief veel voorkomende aandoening van de oogkas. Aangezien de helft van de patiënten onvoldoende reageert op de huidige therapie met prednison en aangezien recidieven veelvuldig voorkomen, is een betere therapie gewenst. Over de ontstaanswijze van de pseudotumor orbitae is weinig bekend.

Doel van het onderzoek

Met deze studie wordt beoogd meer inzichten in de pathogenese van de idiopathische pseudotumor orbitae te krijgen, met als uiteindelijk doel een gerichtere en effectievere behandeling.

Onderzoeksopzet

Getracht wordt om een drietal vragen te beantwoorden:

1. Is er een infectieuze trigger die het immuunsysteem dysreguleert bij idiopathische pseudotumor orbitae?
2. Welke genetische predispositie en omgevingsfactoren spelen een rol bij het ontstaan van pseudotumor orbitae?
3. Welke pathologische processen liggen op genomisch niveau ten grondslag aan

de ontwikkeling van pseudotumor orbitae?

De studie is opgedeeld in een prospectieve studie met biopten om op vragen één en drie antwoord te krijgen.

Daarnaast zal een retrospectieve case-control studie opgezet worden om op vraag twee antwoord te krijgen. Deze case-control studie maakt geen onderdeel uit van deze aanvraag.

Inschatting van belasting en risico

Momenteel wordt bij het meerendeel van de patiënten bij wie de diagnose idiopathische pseudotumor orbitae wordt overwogen al een biopt genomen. Voor deze patiënten bestaat de extra belasting uit enkele administratieve handelingen (10-20 minuten). Naar schatting wordt in 20% van de gevallen in het kader van deze studie sneller een biopt genomen. Voor hen is de belasting variërend van een dagopname en operatie onder plaatselijke verdoving tot een opname en een operatie onder narcose. Deze patiënten profiteren van een pathologische diagnose en daardoor een gerichte behandeling. Risico voor de visus en motiliteit wordt vermeden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen wilsbekwame patiënten met een klinische presentatie op de afdeling oogheelkunde met (sub-) acuut ontstane tekenen van infiltratie en ontsteking van intraorbitale structuren samengaan met de symptomen ooglidzwellen, conjunctiva injectie, chemosis, pijn en/of motiliteitsstoornissen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als exclusiecriteria gelden aantoonbare locale oorzaken als neoplasie, primaire infectie en systemische aandoeningen zoals Wegener en Graves.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 13-02-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
CCMO	NL14931.041.07