

Een dubbel blind onderzoek naar de effectiviteit van cyclopentolaat 1% en cyclopentolaat 1% met tropicamide 1% by hypermetrope kinderen met zeer donkere irissen

Gepubliceerd: 08-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vergelijken van de effectiviteit van 2 druppels cyclopentolaat 1% of 1 druppel cyclopentolaat 1% gecombineerd met 1 druppel tropicamide 1% in hypermetrope kinderen met donkere irissen. Dit afgezet tegen de zeer effectief werkende; 3 dagen,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30949

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van cycloplegica

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Oogsterkte. Refractie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Onderzoek wordt niet gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accomodatie, Cycloplegie, Hypermetropie, Refractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is de refractie. Verschillen zijn statistisch

significant als $p < 0.05$. Een verschil in refractieve uitkomst van > 0.5 dioptrie

wordt gezien als klinisch significant

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst maten zijn de diepte/mate van cycloplegie en tijd

benodigd om de optimale refractie en diepte/mate van cycloplegie te bereiken.

Verschillen zijn statistisch significant als $p < 0.05$. Een verschil in

diepte/mate van cycloplegie van > 0.25 en een verschil van > 10 minuten in tijd

voor maximale refractive uitkomst en/of diepte/mate van cycloplegie wordt

gezien als klinisch significant

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij kinderen met zeer donkere irissen zijn kortwerkende cycloplegica zoals cyclopentolaat en tropicamide minder effectief. Om een betrouwbare refractie te kunnen bepalen, is het gebruik van atropine noodzakelijk. Deze methode wordt gebruikt bij kinderen tot 6 jaar. Door binding van atropine aan melanine in de iris is de werkzaamheid; voor zowel mydriasis als cycloplegie, zeer lang. Hierdoor wordt het dagelijks leven van de kinderen ernstig belemmerd. Boven de leeftijd van 6 jaar wordt, wegens de langdurige werking en het naar school

gaan, tropicamide en/of cyclopentolaat gebruikt. Er is weinig wetenschappelijke literatuur over de effectiviteit; c.q. betrouwbaarheid van refractie uitkomst en diepte/mate van cycloplegie, van kortdurende cycloplegia bij kinderen met zeer donkere irissen voorhanden. De gemiddelde follow-up c.q. behandeltermijn bedraagt 6-10 jaar en de refractie wordt jaarlijks gemeten. Door de sterk veranderde bevolkingssamenstelling in de grote steden is er behoefte naar een kortwerkzame, effectieve en betrouwbare methode om bij kinderen met donkere irissen van alle leeftijden de refractie te kunnen bepalen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effectiviteit van 2 druppels cyclopentolaat 1% of 1 druppel cyclopentolaat 1% gecombineerd met 1 druppel tropicamide 1% in hypermetrope kinderen met donkere irissen. Dit afgezet tegen de zeer effectief werkende; 3 dagen, totaal 5 druppels, atropine 0.5%.

Te onderzoeken of 1 druppel cyclopentolaat 1% gecombineerd met 1 druppel tropicamide 1% even effectief is als 2 druppels cyclopentolaat 1%

Primair

Detecteren van statistische of klinische significantie, of geen verschil in refractive uitkomst tussen beide methoden vergeleken met atropine 0.5% en tussen beide methoden

Secundair

Detecteren van statistische of klinische significantie, of geen verschil in diepte/mate van cycloplegie tussen de twee methodes

Detecteren van statistische of klinische significantie, of geen verschil in tijd tot optimale refractie en de diepte/mate van cycloplegie tussen de twee methodes

Onderzoeksopzet

Prospective dubbel blinde gerandomizeerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 druppels, met een interval van 5 minuten, cyclopentolaat 1% in één oog, en 1 druppel cyclopentolaat 1% en 1 druppel tropicamide 1%, met een interval van 5 minuten, in het andere oog, vergeleken met 3 dagen; in totaal 5 druppels, atropine 0.5% in beide ogen na een interval van 14 dagen

Inschatting van belasting en risico

Onderzoekingen met cycloplegica behoren tot het standaard onderzoeksprotocol

binnen de oogheelkunde. Ernstige bijwerkingen door anticholinergische werking op het centrale zenuwstelsel zijn zeldzaam. De klinisch meest gemelde bijwerking betreft slaperigheid in geval van het gebruik van cyclopentolaat en slaperigheid en kortdurende rode gelaatskleur bij atropine gebruik. De voornaamste belastingen door de interventie met cyclopentolaat/tropicamide betreffen het additionele bezoek en de kortdurende vijf meet momenten tijdens dit bezoek, het tijdens dit bezoek geven van 2 druppels in beide ogen en het daardoor 12 uur extra wazig zien.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

postbus 432
2501 CK Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

postbus 432
2501 CK Den Haag
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde; niet lijdend aan syndromen of ziektes, 3 tot 6 jarige (niet zittend in groep 3 van de basisschool) hypermetrope, goed accommoderende kinderen met zeer donkere irissen, zonder bril of hypermetrope bril sinds minimaal 4 weken niet dragend, en die kunnen fixeren met beide ogen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle kinderen niet voldoende aan de inclusiecriteria (D4b)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-12-2007
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Atropine 0.5%
Generieke naam:	Atropine sulfaat 0.5%; 5mg/ml; Oculoguttae atropini FNA

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	minims® cyclopentolaat hydrochloride 1%; 10mg/ml
Generieke naam:	Cyclopentolaat hydrochloride 1%; 10mg/ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	minims® tropicamide 1%
Generieke naam:	Tropicamide 1%; 10mg/ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2007-003483-22-NL

NL18430.098.07