

De gevolgen van serosa centralis op de lange termijn.

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

Vaststellen van voorgeschiedenis en lange termijn uitkomst (10 jr) van serosa centralis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Serosa centralis op de lange termijn.

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

serosa centralis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis - Prof Dr H J Flieringa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diffuus retinaal pigment epitheliopathie, prognose, serosa centralis, visueel functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ten tijde van presentatie:

- Proportie serosa centralis patienten met tekenen van DRPE.
- Proportie serosa centralis patienten met bilaterale symptomen.

Lange-termijn (10 jaar) follow-up:

- Visus van serosa en contralaterale oog (ETDRS kaart)
- Contrast gevoeligheid van serosa en contralaterale oog (Pelli Robson kaart)
- Kleuronderscheidend vermogen serosa en contralaterale oog (HRR)
- Standaard OCT, fundus, roodvrij- en autofluorescentie foto analyse van beide ogen
- Proportie (uitsluitend) serosa patienten die DRPE hebben ontwikkeld.
- Proportie patienten met eerste tekenen van DRPE die een ernstiger vorm van DRPE hebben ontwikkeld

Prognostische factoren:

- Geslacht
- Leeftijd bij onset
- Gebruik steroiden
- Gebruik anxiolytica
- Bilaterale betrokkenheid bij onset
- Aantal klinisch gedocumenteerde episodes
- Gebruik laser

Begeleidende ziektebeelden:

- Helicobacter pylori positief
- Steroiden waarden (verhoogd / normaal / verlaagd)
- Associatie met endocrinologische of cardiovasculaire aandoeningen?
- Stress vragenlijst

Effect van laser behandeling:

- Associatie van laser en lange termijn visus
- Locatie laser
- Associatie van laser en ontwikkeling van DRPE

Secundaire uitkomstmaten

Zie primaire parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Serosa centralis is een (meestal tijdelijke, eenzijdige) aandoening die gekenmerkt wordt door een verstoord transport van vloeistof over het retinaal pigmentepitheel in de centrale macula. Het resultaat hiervan is een verstoord en/of vervormd zicht. Talrijke vragen betreffende etiologie, prevalentie, de mogelijke ontwikkeling van een chronische vorm en de doeltreffendheid van behandeling zijn nog onbeantwoord. Het verzamelen van basale data kan mogelijk een bijdrage leveren aan het verbeteren van prognose en behandeling in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van voorgeschiedenis en lange termijn uitkomst (10 jr) van serosa centralis.

Onderzoeksopzet

Case serie / cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie is volstaat een eenmalig (vrijwillig extra controle) bezoek. Het onderzoek omvat uitsluitend routinematig, niet invasief, oogheelkundig onderzoek. Voor de bloedmonsters is 1 vena punctie voldoende. Derhalve zal de belasting van de patienten laag zijn en het risico is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar.

- Schriftelijke toestemming.
- FAG beschikbaar uit 1995 of 1996.
- Diagnose serosa centralis in 1995 of 1996.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

NVT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-05-2007

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL16963.078.07