

Voor- en nadelen van Dermabond weefsellijm bij het aanbrengen van een cerclage bij netvlieschirurgie.

Gepubliceerd: 29-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Evaluatie van de hypothese dat de uitkomst van Dermabond weefsellijm en standaard hechting van de cerclage in netvliesloslating chirurgie equivalent zijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dermabond versus sclerale hechtingen.

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

netvliesloslating

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: Cerclage, Netvliesloslating, Octyl-cyanoacrylaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Positie van sclerale indentatie;

Roodheid conjunctiva;

Blootligging cerclage;

Subjectieve beoordeling van klachten.

Secundaire uitkomstmaten

NVT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om een sclerale indentatie te bewerkstelligen wordt een cerclage traditioneel gehecht. Hechtingen gaan echter gepaard met een mogelijk risico van perforatie wat kan resulteren in ernstige complicaties. Octyl-cyanoacrylaat (Dermabond) is gebruikt bij patiënten met een dunne sclera (een zwaarwegende indicatie voor weefsellijm in plaats van hechtingen). Onze indruk is dat de cerclage goed bevestigd blijft en dat de follow-up bevindingen normaal waren.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de hypothese dat de uitkomst van Dermabond weefsellijm en standaard hechting van de cerclage in netvliesloslating chirurgie equivalent zijn.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve case serie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting blijft beperkt tot een extra bezoek van ongeveer 30 minuten. Risico's zijn 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 $\geq$ 18 jaar.
- Toestemming.

- Episclerale cerclage (December 2005 of daarna).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-03-2008
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2007
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	NL17958.078.07