

Effectiviteit van de afplakbehandeling bij patiënten met een niet behandelde amblyopie ouder dan 7 jaar

Gepubliceerd: 31-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Om de effectiviteit van de afplakbehandeling bij patiënten tussen 7 en 40 jaar met een niet behandelde amblyopie te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van de afplakbehandeling

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Amblyopie, lui oog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden, locatie Westeinde

Overige ondersteuning: Onderzoek wordt niet gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afplakbehandeling, Amblyopie, Effectiviteit, Visus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visus van het amblyope oog vijf weken na einde van de afplakbehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- o Oorzaak van de amblyopie (anisometropie, strabismus, gecombineerd (anisometropie en strabismus))
- o Leeftijd in begin van de afplakbehandeling
- o Fixatie (centraal, excentrisch)
- o Visus van het amblyope oog in begin van de afplakbehandeling
- o Anisometropie
- o Aniseikonie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén derde van de volwassen patiënten heeft een amblyopie en daarom een verhoogde kans op een bilaterale visuele beperkingen veroorzaakt door een verlies van het goede oog op latere leeftijd.

Amblyopie wordt normaal gesproken behandeld vóór het zesde levensjaar, maar er is geen consensus tot welke leeftijd een amblyopie succesvol kan behandeld worden. Observaties van visusverbetering in het amblyope oog na verlies van het goede oog, suggereren dat de maximumleeftijd voor amblyopie behandeling wellicht minder strikt is als tot op heden wordt gedacht. De effectiviteit van de afplakbehandeling, dat wil zeggen; of de visusverbetering na einde van de afplakbehandeling stabiel blijft of weer daalt, is prospectief nog niet voldoende onderzocht.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit van de afplakbehandeling bij patiënten tussen 7 en 40 jaar met een niet behandelde amblyopie te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectief gerandomiseerd crossover investigator-initiated onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast een optische correctie worden de patiënten drie uur occlusie voorgeschreven voor een periode van vijf weken. Patiënten worden gevraagd om tijdens de afplakbehandeling tenminste één uur intensief op leesafstand te werken.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor patiënten die meedoen met het onderzoek is vergelijkbaar met patiënten die dezelfde onderzoeksprocedure volgen maar niet deelnemen aan het onderzoek. Huid irritatie door het gebruik van pleisters of dubbelzien is met dit geringe aantal voorgeschreven uren afplakken per dag over de korte periode van afplakken niet waarschijnlijk.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden, locatie Westeinde

Lijnbaan 32
2501 CK Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden, locatie Westeinde

Lijnbaan 32
2501 CK Den Haag
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten tussen 7 en 40 jaar, gediagnosticeerd met een amblyopia geassocieerd met strabismus en/ of anisometropie (anisometropie = $>1,0$ dioptr sferisch equivalent of >1.50 dioptr verschil in astigmatisme in elke meridiaan).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerder behandelde amblyopie (afplakbehandeling, atropinisatie, penalisatie), optische correctie van het amblyope oog, gereduceerde visus ten gevolge van een oculair aandoening of gebruik van medicijnen, hersenletsel, trauma, neurologische aandoening, en oogspierverlammingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-11-2007
Aantal proefpersonen: 22
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL18438.098.07