

Secundair macula oedeem na transplantatie van de achterste hoornvlieslaag.

Gepubliceerd: 18-09-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Kwantificatie van de incidentie van post-operatief CME in DSAEK patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Post-DSAEK CME

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

macula oedeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cystoid macula oedeem, DSAEK, optische coherentie tomografie, risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CME incidentie op 1, 3 en 6 maanden na DSAEK.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie risicofactoren en pre-op macula conditie met post-op CME.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Macula oedeem (MO) is een mogelijke complicatie na keratoplastische chirurgie die van invloed is op de visus. Omdat DSAEK relatief kort geleden werd geïntroduceerd, is de incidentie van MO en het effect daarvan op de visus op lange termijn grotendeels onbekend.

Doel van het onderzoek

Kwantificatie van de incidentie van post-operatief CME in DSAEK patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-comparatieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Studie-gerelateerde metingen zullen plaatsvinden ten tijde van reguliere klinische controles en kosten ongeveer 50 minuten extra tijd. Patiënten hebben geen voordeel van deelname aan deze studie. Risico's zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
NL

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
- toestemming
- Fuchs' endotheliale dystrofie of Pseudophake Bulleuze Keratopathie waarvoor DSAEK is vereist
- cornea waarbij preoperatieve OCT scan mogelijk is
- pseudophaak

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- voorgeschiedenis oogchirurgie die van invloed kan zijn op visus uitkomst (uitgezonderd ongecompliceerde cataractchirurgie)
- overige macula of onstekingsziekte die indicentie CME kan beïnvloeden (bijv. diabetische retinopathie, diabetische maculopathie, occlusie retinaal vat, uveitis)
- oogaandoening die effect kan hebben op visus uitkomst (uitgezonderd Fuchs' endotheliale dystrofie of PKK)
- overige oogchirurgie gepland binnen 12 maanden na inclusie in deze studie
- systemische therapie die van invloed kan zijn op het optreden van macula oedeem (bijv. Avandia, Acetazolamide)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2009

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2008

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	NL23536.078.08