

DE BEHANDELING VAN HET GLAUCOOM VAN HET HOORNVLIES VAN HET SCLERAAL WEEFSEL MET HET PACT .

Gepubliceerd: 08-06-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is de klinische prestatie evalueren van het PACT systeem voor het verlagen van de intraoculaire druk bij patiënten met verhoogde intraoculaire druk, als een functie van glaucoom of oculaire hypertensie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33442

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PACT Studie

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Glaucoom of groene staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medpole SA

Overige ondersteuning: door het bedrijf: PriaVision Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Hoornvlies, procedure van het PACT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire resultaatmeting zal een vermindering van IOD zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Andere criteria voor evaluatie zijn ongecorrigeerde en beste gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand, ongecorrigeerde en beste afstandsgecorrigeerde gezichtsscherpte van nabij, accommodatie-amplitude, manifeste refractie, aantal complicaties en aantal bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom is een aandoening van de optische zenuw. De optische zenuw bevindt zich in uw oog en is verantwoordelijk voor het overbrengen van beelden van het oog naar de hersenen. De term oculaire hypertensie verwijst naar elke situatie waarin de druk van het vocht binnenin het oog, intraoculaire druk genaamd, hoger is dan normaal.

Het doel van dit klinisch onderzoek is de klinische prestatie evalueren van het PACT systeem voor het verlagen van de intraoculaire druk bij patiënten met verhoogde intraoculaire druk, als een functie van glaucoom of oculaire hypertensie.

Dit onderzoek zal aantonen dat de PACT corneaal-sclerale behandelingen doeltreffend zijn om de intraoculaire druk te verminderen in ogen met verhoogde intraoculaire druk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is de klinische prestatie evalueren van het PACT systeem voor het verlagen van de intraoculaire druk bij patiënten met verhoogde intraoculaire druk, als een functie van glaucoom of oculaire

hypertensie.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, multicenter, open-label, niet gerandomiseerd klinisch onderzoek. Maximum drie Europese klinische centra zullen deelnemen gedurende één jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het preoperatieve bezoek omvat een beoordeling van de geschiktheid van de proefpersoon voor opname in het onderzoek volgens de inclusie-/exclusiecriteria van het protocol. Patiënten die instemmen met deelname moeten een geïnformeerde toestemming ondertekenen. Verzameling van de belangrijkste preoperatieve gegevens bestaat uit medische voorgeschiedenis, intraoculaire druk, gezichtsscherpte (nabij en op afstand), refractie, keratometrie, gecomputeriseerde videokeratografie en bevindingen van spleetlamponderzoek. Het chirurgisch bezoek omvat de standaard procedures voor poliklinische patiënten met oftalmische laserchirurgie. De belangrijkste gegevens zullen worden geregistreerd vanaf de chirurgische procedure, inclusief laserbehandelingsparameters, medicaties, complicaties en bijwerkingen. De belangrijkste postoperatieve gegevensverzameling omvat gezichtsscherpte, refractie, applanatietonometrie, keratometrie, gecomputeriseerde videokeratografie, bevindingen van spleetlamponderzoek, complicaties en bijwerkingen.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's:

Met alle chirurgische procedures zijn risico's verbonden. Risico's die mogelijk met de PACT behandeling van glaucoom verbonden zijn bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot: infectie, ontsteking, krassen van het hoornvlies, krassen van de sclera, voorbijgaande of chronische oogpijn, wijziging in refractieve fout (brilvoorschrift), verlies van beste gecorrigeerde gezichtsscherpte (gezichtsvermogen met bril of contactlenzen), verslechtering van ongecorrigeerde gezichtsscherpte (gezichtsvermogen zonder bril of contactlenzen), inductie van regelmatig of onregelmatig astigmatisme, symptomen van droge ogen, visuele fluctuatie, hypotonie (abnormaal lage druk binnenin het oog), verhoogde intraoculaire druk (verhoging van de druk binnen in het oog) en verlies van gezichtsvermogen.

Contactpersonen

Publiek

Medpole SA

Axisparc Business Center, Rue Edouard Belin, 12
B-1435 Mont-Saint-Guibert
Belgium

Wetenschappelijk

Medpole SA

Axisparc Business Center, Rue Edouard Belin, 12
B-1435 Mont-Saint-Guibert
Belgium

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)

- 1) Mannen of vrouwen, van elke etnische afkomst, en minstens 43 jaar oud.
- 2) Verhoogde intraoculaire druk hoger dan 24 mm Hg aan de hand van een aan de centrale hoornvliesdikte aangepast nomogram
- 3) Beste gecorrigeerde gezichtsscherpte (BSCVA) van 20/25 of beter.
- 4) Bereid en medisch veilig om een uitwas van glaucoommedicatie te doen gedurende twee weken vóór de behandeling (vier weken voor topische prostaglandines).
- 5) Bereid en in staat om terug te komen voor opvolgingsonderzoeken tijdens de hele duur van het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Vrouwen die zwanger zijn, die borstvoeding geven, of die van plan zijn om zwanger te worden tijdens het verloop van de studie
- * Gelijktijdig gebruik van topische of systemische medicaties die de genezing kunnen belemmeren
- * Voorgeschiedenis van medische condities die de wondheling kunnen beïnvloeden
- * Voorgeschiedenis van eerdere intraoculaire of hoornvlieschirurgie, actieve oftalmische aandoening (behalve glaucoom), of andere oculaire afwijking
- * Momenteel gebruik van meer dan twee drukverlagende oftalmische geneesmiddelen.
- * Gevorderd glaucoom (bijv. split fixatie, verlies van centraal gezichtsvermogen, enz.)
- * Deelname aan een ander klinisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 08-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL27509.015.09