

Voortzetting van plaatjesaggregatieremmers bij ooglidchirurgie. Een gerandomiseerde, dubbel- gemaskeerde, placebo-gecontroleerde klinische studie.

Gepubliceerd: 29-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het aantonen van 'non-inferiority' van het continueren van plaatjesaggregatieremmers rondom ooglidchirurgie met betrekking tot het risico op haemorrhagische complicaties.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33474

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plaatjesaggregatieremmers bij ooglidchirurgie.

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG
- Oog therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloeding, haemorrhagische complicaties bij oculoplastische chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haemorrhagische complicaties, Ooglidchirurgie, Plaatjesaggregatieremmers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Peroperatieve bloeding

Postoperatieve bloeding

Postoperatieve haematoom

Secundaire uitkomstmaten

Retrobulbar bloeding

Chirurgisch resultaat

Operatieduur

MCI of CVA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Retrobulbaire bloedingen kunnen leiden tot compleet functioneel verlies van het oog. Om dat risico te verminderen, wordt het gebruik van plaatjesaggregatieremmers bij oculoplastische chirurgie perioperatief opgeschort. Deze praktijk dient mogelijk te worden heroverwogen, omdat 1) de incidentie van ernstige haemorrhagische complicaties mogelijk laag is en 2) het risico op ernstige systemische ischaemische incidenten tijdelijk verhoogd is. Prospectieve studies zijn noodzakelijk om tot, op wetenschappelijke bewijsvoering gebaseerde, richtlijnen te komen voor het gebruik van plaatjesaggregatieremmers bij ooglidchirurgie.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van 'non-inferiority' van het continueren van plaatjesaggregatieremmers rondom ooglidchirurgie met betrekking tot het risico op haemorrhagische complicaties.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, dubbel-gemaskeerde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Continuering (groep 1) of discontinuering (groep 2) van plaatjesaggregatie-remmers.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in groep 1 ondergaan de momenteel gangbare procedure voor ooglidchirurgie in Het Oogziekenhuis Rotterdam en zijn dus niet aan extra risico's blootgesteld. Patiënten in groep 2 lopen mogelijk een relatief kleiner risico op ischaemische complicaties en een relatief hoger risico op haemorrhagische complicaties als gevolg van de ooglidoperatie. Belasting is laag (twee extra bezoeken van elk circa 10-15 minuten).

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)

dagelijks gebruik van acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium
indicatie voor chirurgische correctie van ectropion of entropion, of niet-cosmetische
blepharoplastie van het bovenste ooglid zonder vetexcisie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van overige anticoagulantia (coumarine derivaten, clopidogrel, dipyridamol, NSAIDs)
bekend met systemische aandoening die haemostase beïnvloedt
voorschrijvend arts raadt opschorting af
duidelijk vet prolapsus die verwijderd dient te worden bij blepharoplastie
algehele anaesthesie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-10-2009
Aantal proefpersonen: 324
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: aspirine
Generieke naam: acetylsalicylzuur
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-06-2009
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
EudraCT	EUCTR2009-009986-32-NL
CCMO	NL26858.078.09