

Lange-termijn resultaten van IOL implantatie bij pediatrische patienten Een patientenregister

Gepubliceerd: 19-08-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het creëren van een register voor pediatrische patiënten met iris-verankerde of posterieure IOL en het vaststellen van de lange-termijn effecten van geïmplanteerde, kunstmatige lenzen bij kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34502

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implantatielenzen bij kinderen

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

kunstmatige IOL

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cornea endotheel, iris-gefixeerde intaoculaire lens, patientenregister, posterieure 'in the bag' lens

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van endotheliale schade en endotheelceldichtheid.

Secundaire uitkomstmaten

Visus.

Aslengte oog.

Incidentie chronische uneitis anterior.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Het Oogziekenhuis Rotterdam krijgen pediatrische patiënten, met afakie door chirurgie voor lensluxatie ten gevolge van de ziekte van Marfan, homocysteïnurie of ectopia lentis et pupillae, een aan de iris-verankerde lens, terwijl kinderen met congenitaal of juveniel cataract een een posterieure, 'in the bag', intraoculaire lens ontvangen. De relatieve nabijheid van de iris-verankerde lens tot het cornea epitheel kan de conditie daarvan, en daarmee de visus, op de lange termijn beïnvloeden. In deze studie worden systematisch gegevens verzameld om tot een register te komen voor pediatrische patiënten met een kunstmatige IOL.

Doel van het onderzoek

Het creëren van een register voor pediatrische patiënten met iris-verankerde of posterieure IOL en het vaststellen van de lange-termijn effecten van geïmplanteerde, kunstmatige lenzen bij kinderen.

Onderzoeksopzet

Observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben geen voordeel, risico's zijn verwaarloosbaar, studieprocedures zijn niet invasief en kosten circa 45 minuten extra tijd van patiënt en ouder per jaar

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen (leeftijd 4-15 jaar) met afakie, iris-gefixeerde of posterieure IOLs.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming/

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-04-2011

Aantal proefpersonen: 225

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2010

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	NL32307.078.10