

Is het met opzet aanhoudend ondiep maken van de Voorste Oogkamer een veilige procedure? Is het de oorzaak van schade aan endotheelcellen?

Gepubliceerd: 24-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het vergelijken van het effect op het cornea endotheel van ICSAC tijdens vitrectomie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICSAC

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

vitrectomie bij maculagat/plooien of glasvochttroebeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cornea endotheel, ondieper maken voorste oogkamer, vitrectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Endotheelceldichtheid (ECD) na 1 en 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

ECD na 6 maanden.

IOP.

Diepte VOK.

BCVA.

Complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij sclerotomieën is de verwijdering van glasvocht, zonder de lens daarbij te raken, eenvoudiger wanneer de voorste oogkamer minder diep wordt gemaakt (ICSAC). Daarmee wordt het risico op sclerotomie-gerelateerde complicaties gereduceerd. Het is echter onbekend of ICSAC risico's meebrengt voor het cornea endotheel.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect op het cornea endotheel van ICSAC tijdens vitrectomie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, vergelijkend, open-label, parallel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ICSAC tijdens operatie versus conventionele vitreoretinale operatie.

Inschatting van belasting en risico

Exclusief studie-gerelateerde metingen vinden plaats tijdens reguliere controlebezoeken en kosten ongeveer 20 minuten extra tijd (d.w.z. 80 minuten in totaal); risico's zijn verwaarloosbaar. Het risico op sclerotomie-gerelateerde complicaties wordt verondersteld lager te zijn in de ICSAC groep, maar het risico op een groter verlies van endotheelcellen is mogelijk hoger. De behandeling van de controlegroep bestaat uit een conventionele vitrectomie procedure.

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)

3 - Is het met opzet aanhoudend ondiep maken van de Voorste Oogkamer een veilige pro ... 25-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.
- Toestemming.
- Noodzaak tot vitrectomie voor glasvochttroebeling, maculagat/plooien.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Naar verwachting gecompliceerde vitrectomieprocedure.
- Endotheelceldichtheid $< 2000 \text{ mm}^{-2}$
- Pseudofaak.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-03-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2011
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	NL37200.078.11