

Protocol C-10-017: 'Draagervaring van lenzen en biocompatibiliteit van een in de handel gebrachte multifunctionele desinfecterende oplossing bij dragers van siliconen hydrogel en zachte contactlenzen.

Gepubliceerd: 03-02-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van het onderzoek is aan te tonen dat er belangrijke verschillen aangetoond kunnen worden in de 'corneal staining' (type en localisatie) voor OPTI-FREE Evermoist TM multifunctionele desinfecterende oplossing in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MPDS, op de markt verkrijgbaar, bij contactlens dragers.

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

personen die contactlenzen dragen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alcon Laboratories

Overige ondersteuning: Alcon Laboratories

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MPDS (multifunctionele desinfecterende oplossing)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de 'corneal staining' (type en localisatie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

- Likert vragenlijst
- contact lens gecorrigeerde VA (Snellen)
- gemiddelde draagtijd van de contactlenzen
- comfortabele draagtijd van de contactlenzen
- frequentie van de oogdruppels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de doeltreffendheid van een in de handel gebrachte multifunctionele oplossing voor siliconen hydrogel en zachte contactlenzen. Multifunctionele oplossingen worden gebruikt om de contactlenzen te reinigen, spoelen, verzorgen, desinfecteren en bewaren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is aan te tonen dat er belangrijke verschillen aangetoond kunnen worden in de 'corneal staining' (type en localisatie) voor OPTI-FREE Evermoist TM multifunctionele desinfecterende oplossing in vergelijking met andere oplossingen die PHMB bevatten (wat de proefpersoon

ervoor gebruikte).

Onderzoeksopzet

een enkelvoudig, multicentrisch, niet-geblindeerd onderzoek (zonder controle groep) met 1 onderzoeksarm:

- OPTI-FREE EverMoist TM Multifunctionele desinfecterende oplossing

aantal onderzoekscentra: maximaal 8 centra in Nederland, Zweden en Australië

Aantal proefpersonen: naar schatting 26 per centrum

In totaal worden ongeveer 182 proefpersonen geregistreerd

Duur van de behandeling: 30 dagen

Inschatting van belasting en risico

Het is mogelijk dat er bijwerkingen optreden die gewoonlijk in verband worden gebracht met het gebruik van contactlenzen.

De meeste bijwerkingen staan hieronder vermeld, maar kunnen van persoon tot persoon verschillen:

- licht branderig, stekend of jeukend gevoel
- comfort is minder dan toen de lens voor het eerst in het oog werd geplaatst
- gevoel hebben dat er iets in het oog zit (vreemd lichaam)
- overmatige traanvorming (tranen)
- ongebruikelijke oogafscheiding
- roodheid van het oog
- verminderde scherpte van het gezichtsvermogen (slechte VA)
- wazig zicht
- regenbogen of halo's rond objecten
- gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- droge ogen

het mogelijke voordeel dat de proefpersoon kan ondervinden kan een verbeterde verdraagzaamheid zijn van de contactlenzen. Verder kan dit onderzoek ook bijdragen aan de wetenschappelijke onderzoeksgegevens die kunnen worden gebruikt bij de ontwikkeling van nieuwe, misschien betere, verzorgingsproducten voor contactlenzen.

Contactpersonen

Publiek

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
2870 Puurs
BE

Wetenschappelijk

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
2870 Puurs
BE

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. Proefpersonen moeten 18 jaar of ouder zijn, eender welk ras of geslacht
2. Proefpersonen moeten dagelijks silicone hydrogel of traditionele zachte contactlenzen dragen, (minimum 8 uur/dag) gedurende ten minste 1 maand voorafgaande aan bezoek 1
3. Proefpersonen moeten gedurende ten minste 30 dagen voorafgaande aan bezoek 1 de gewoonte hebben gehad een PHMB multifunctionele oplossing te gebruiken
4. Het gezichtsvermogen van de proefpersonen moeten corrigeerbaar zijn naar 20/30 (Snellen) of beter in elk oog op afstand met de lenzen die voorafgaande aan de studie werden gedragen tijdens bezoek 1. Bij monovisie de VA noteren met de afstand tot overrefractie.
5. Het door de IRB goedgekeurde geïnformeerde toestemmingsformulier moet door de proefpersoon of de wettelijk bevoegde vertegenwoordiger worden gelezen, ondertekend en

gedateerd voorafgaande aan de inschrijving.

6. Proefpersonen moeten over het algemeen gezond zijn en een normale ooggezondheid hebben.

7. Proefpersonen moeten de studieprocedures en het bezoekschema willen volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen die hun lenzen continu moeten dragen tijdens de studie
2. Proefpersonen met een gekende overgevoeligheid of intolerantie voor PHMB, POLYQUAD of ALDOC gepreserveerde verzorgingsproducten voor lenzen
3. Mono oculaire proefpersonen of proefpersonen die slechts 1 lens dragen
4. Proefpersonen die aanvullende andere verzorgingsproducten dan een PHMB multifunctionele oplossing hebben gebruikt, zoals dagelijkse reinigers of enzymreinigers binnen de week voorafgaande aan bezoek 1
5. Proefpersonen moeten het gebruik hebben gestopt van topische oogmedicaties die vrij of op recept zijn verkregen, met uitzondering van oogdruppels, binnen de zeven dagen voorafgaande aan bezoek 1
6. Enige afwijkende oogaandoening waargenomen tijdens het onderzoek met de spleetlamp tijdens bezoek 1
7. Huidige ooginfecties of een voorgeschiedenis van ooginfecties of ernstige ontstekingen
8. Huidige blefaritis of een voorgeschiedenis van blefaritis die een behandeling vereist binnen de 6 maanden voorafgaande aan bezoek 1
9. Met betrekking tot het bindvlies of structurele ooglidafwijkingen tijdens bezoek 1
10. Abnormale cornea opaciteiten of significante ooglens inclusies waargenomen met de spleetlamp tijdens bezoek 1
11. Oogchirurgie binnen de laatste 12 maanden voor bezoek 1
12. Tarsale afwijkingen in het ooglidbindweefsel in de laatste 6 maanden voor bezoek 1
13. Gebruik van systemische medicatie, die gekende of verwachte oculaire of systemische nevenwerkingen kunnen hebben tijdens bezoek 1, dat volgens het oordeel van de onderzoeker invloed zou kunnen hebben op de deelname in deze studie, behalve als ze op stabiele dosis staan gedurende ten minste 30 dagen voor bezoek 1
14. Elke systemische aandoening tijdens bezoek 1 dat het oog kan beïnvloeden of zou verergeren door het gebruik van contactlenzen of lensoplossingen, of waardoor personen hun lenzen geen 8 uur per dag kunnen dragen
15. De onderzoeker of iemand van het personeel, familieleden van de onderzoeker of van het personeel, of personen uit het huishouden van de onderzoeker of personeelsleden
16. Deelname hadden in een andere studie gedurende de laatste 30 dagen voor bezoek 1
17. Meer dan 1 persoon van hetzelfde huishouden in deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-02-2011
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01252134
CCMO	NL34875.072.11