

Toediening van topicale oogheeskundige medicatie: Haalbaarheid van de spraynozzle techniek.

Gepubliceerd: 19-04-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Aantonen van *proof of concept*, d.w.z. beide methoden resulteren in gelijkwaardige verdeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATOM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

n.v.t. onderzoek wordt verricht op gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medspray XMEMS BV

Overige ondersteuning: Ministerie van Economische Zaken; Landbouw en Innovatie; Provincies Gelderland en Overijssel; Medspray XMEMS BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fluoresceïne, oogdruppels, oogspray

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Autofluorescentie.

Secundaire uitkomstmaten

Treatment satisfaction score

Blinking reflex (qualitative assessment by investigator).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oogdruppels worden vaak gebruikt voor het toedienen van oogmedicatie. Een alternatieve methode door middel van een *ophthalmic spray device, ADE Fluorescein A* is ontwikkeld om efficiëntie en gebruikersgemak te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Aantonen van *proof of concept*, d.w.z. beide methoden resulteren in gelijkwaardige verdeling.

Onderzoeksopzet

Proof of concept, pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Topicale toediening van fluoresceïne d.m.v. 1) conventionele oogdruppels in het ene oog versus 2) ADE Fluorescein A in het andere oog.

Inschatting van belasting en risico

Deelname vereist een eenmalig bezoek aan Het Oogziekenhuis Rotterdam dat ongeveer twee duurt. Deelnemers hebben geen profijt van deelname. Risico's van topicaal fluoresceïne worden laag geacht. De meting van autofluorescentie is niet invasief. Belasting is matig.

Contactpersonen

Publiek

Medspray XMEMS BV

Colosseum 23
7521 PV Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medspray XMEMS BV

Colosseum 23
7521 PV Enschede
NL

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)

Gezonde vrijwilligers
Toestemming
Leeftijd > 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie/overgevoeligheid voor fluoresceïne
Voorgeschiedenis van oogchirurgie, inclusief laser refractiechirurgie
Corneale aandoening (bijv. Sjögren, punctata)
Dragen van contactlenzen
Actieve epitheliale HSV keratitis
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-07-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: oogspray apparaat;ADE Fluorescein A
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2012
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	NL39567.078.12