

De post-cataract ontstekingsreactie met combinatie therapie van topicale steroïde en NSAID.

Gepubliceerd: 23-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Evaluatie van de ontstekingsreactie bij NSAID en steroïden profylaxe.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Post-cataract topicale steroïde & NSAID therapie.

Aandoening

- Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen

Synoniemen aandoening

oculaire ontstekingsreactie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Nuts OHRA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: flare count, profylaxe, staar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Flare counts op baseline en post-op dag 1, 3, 5, 7, 10, 14, 21, 30, 60 en 90.

Secundaire uitkomstmaten

Dikte netvlies, visus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderdrukking van de onstekingsactiviteit na een staataroperatie kan complicaties voorkomen. Traditioneel worden steroïden oogdruppels gebruikt als profylaxe. De hypothese is dat de combinatie van NSAID en steroïden oogdruppels leidt tot farmacodynamische synergie.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de onstekingsreactie bij NSAID en steroïden profylaxe.

Onderzoeksopzet

Observationeel farmacodynamisch.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname is gering. Voor dit studiegedeelte worden patiënten op postcode geselecteerd om de reistijd van en naar het ziekenhuis zoveel mogelijk te beperken.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd > 18 jaar.
- Kaukasisch.
- Toestemming.
- Postoperatieve follow-up moet mogelijk zijn.
- Staaroperatie uitgevoerd.
- Woonachtig op adres met postcode Rotterdam of nabije omgeving.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Subcapsulair posterieur cataract (zeer zacht, korte phaco tijd).
- Brunescens of matuur cataract (hard, lange phaco tijd).
- Diabetes mellitus.
- Leeftijd gebonden macula degeneratie.

- Voorgeschiedenis van uveitis.
- Glaucoom.
- Voorgeschiedenis van steroïde respons.
- Pre-operatieve synechiae anterior
- Systemische of topische steroïde medicatie.
- Chemotherapie.
- Sikkkelcelanemie.
- Corneale complicaties.
- Keratoconjunctivitis sicca
- Rheumatoïde arthritis
- HSV.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexamethason ratiopharm
Generieke naam:	dexamethason
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nevanac

Generieke naam: nepafenac
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2012
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
EudraCT	EUCTR2011-006066-40-NL
CCMO	NL39154.078.11