

Evaluatie van klinische resultaten na behandeling met Systane® Balance bij proefpersonen met droge ogen met lipidentekort

Gepubliceerd: 04-03-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Dit wetenschappelijke onderzoek heeft als doel Systane Balance hydraterende oogdruppels te vergelijken met een 0,9% zoutoplossing zonder bewaarmiddelen, als ondersteuning voor de vergoeding van Systane Balance in Frankrijk.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische resultaten na behandeling met Systane Balance van droge ogen

Aandoening

- Ooggevoelssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

droge ogen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alcon Laboratories

Overige ondersteuning: Alcon Research Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Droge Ogen, Lipidentekort, Traanfilm break-up tijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire werkzaamheid:

- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in TFBUT op dag 35

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire werkzaamheid:

- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de totale oculaire oppervlakteverkleuring (Total Ocular Surface Staining, TOSS)-score op dag 35
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de OSDI-score op dag 35
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de impact van droge ogen op het dagelijks leven (Impact of Dry Eye on Everyday Life, IDEEL)-behandelingsdoeltreffendheidsscore op dag 35
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de IDEEL-behandelingsongemaksscore op dag 35

Ondersteunend:

- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de MGD-score (uitdrukbaarheid) op dag 35
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de MGD-score (meibomklierkwaliteit) op dag 35
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in TFBUT op dag 15
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de TOSS-score op dag 15

* Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de MGD-score

(uitdrukbaarheid) op dag 15

* Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de MGD-score

(meibomklierkwaliteit) op dag 15

* Dosisfrequentie tijdens behandelingsfase II

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De traanfilm is een dunne laag vocht op het oog en bestaat uit een vetlaagje (dat aan de lucht wordt blootgesteld), een viskeus (kleverig) laagje dat vlak tegen het oog ligt, en een dikkere waterachtige laag in het midden. Droge ogen met lipidentekort betekent dat er minder van het vetlaagje aanwezig is in de traanfilm. Hierdoor verdampt de waterachtige laag sneller, worden de cellen op het hoornvlies blootgesteld aan de lucht, wat de symptomen van een brandend en prikkend gevoel en roodheid veroorzaakt. Vaak reageert het oog met symptomen zoals jeuk en zwelling. De behandeling van droge ogen is gericht op het verlichten van deze symptomen. Vochtinbrengende oogdruppels proberen de vet- en waterlagen van de traanfilm weer aan te vullen zodat de cellen op het hoornvlies minder aan lucht worden blootgesteld.

Doel van het onderzoek

Dit wetenschappelijke onderzoek heeft als doel Systane Balance hydraterende oogdruppels te vergelijken met een 0,9% zoutoplossing zonder bewaarmiddelen, als ondersteuning voor de vergoeding van Systane Balance in Frankrijk.

Onderzoeksopzet

Ongeveer 3,5 maanden (105 dagen, inclusief wash-out periode), 2 armen, parallelle groepen, multicenter, waarnemer gemaskeerd, gerandomiseerde studie:

* Systane Balance hydraterende oogdruppels (4x per dag toegediend gedurende 35 dagen en zo vaak als nodig is voor een aanvullende periode van 55 dagen)

of

* 0,9% zoutoplossing zonder bewaarmiddelen (4x per dag toegediend gedurende 35 dagen en zo vaak als nodig is voor een aanvullende periode van 55 dagen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Er wordt van de patiënten gevraagd dat ze in 3,5 maanden tijd 5 keer naar het ziekenhuis komen voor een oogheelkundig onderzoek. Elk bezoek zal 1 à 2 uur duren. Geen enkele van de onderzoeken zijn experimenteel. De patiënten zullen na de wash-out periode (met 0,9% zoutoplossing zonder bewaarmiddelen) ofwel Systane Balance hydraterende oogdruppels (4x per dag toegediend gedurende 35 dagen en zo vaak als nodig is voor een aanvullende periode van 55 dagen) ofwel 0,9% zoutoplossing zonder bewaarmiddelen (4x per dag toegediend gedurende 35 dagen en zo vaak als nodig is voor een aanvullende periode van 55 dagen) krijgen.

Er wordt geen verhoogd risico verwacht met de in dit onderzoek gebruikte oogdruppels.

De onderzoeken die tijdens het onderzoek worden uitgevoerd kunnen wat ongemak veroorzaken.

De gele kleurstof (fluoresceïne) en groene kleurstof (lissamine) die in het oog worden aangebracht voor onderzoeken met kleuring, kunnen verkleuring van de huid en lichamelijke afscheidingen, of wat irritatie veroorzaken.

Er kunnen bijwerkingen ondervonden worden door het gebruik van de onderzoeksoogdruppels; die zijn naar verwachting tijdelijk. Heel wat bijwerkingen verdwijnen wanneer wordt gestopt met het gebruik van de onderzoeksoogdruppels, maar in sommige gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig en/of langdurig zijn. Vaak voorkomende bijwerkingen staan hieronder vermeld en zullen variëren van persoon tot persoon.

Men kan last krijgen van wazig zicht wanneer deze producten voor het eerst worden gebruikt. Lichte oogpijn, roodheid van de ogen, brandend gevoel, prikkend gevoel, irritatie, waterige ogen, een onaangename smaak in de mond en veranderingen in het gezichtsvermogen kunnen zich tijdelijk voordoen. Het is ook mogelijk dat de roodheid en irritatie van de ogen blijven aanhouden.

Toediening van het onderzoeksgeneesmiddel en/of de onderzoekskleurstoffen kan, net zoals bij elk geneesmiddel, een allergische reactie veroorzaken. Allergische reacties kunnen mild (huiduitslag, netelroos) tot ernstig (ademhalingsmoeilijkheden, of een collapsus van de bloedsomloop en het ademhalingssysteem) zijn. Een ernstige allergische reactie vraagt onmiddellijke medische behandeling en kan permanente invaliditeit of de dood tot gevolg hebben.

Contactpersonen

Publiek

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
Puurs B2870
BE

Wetenschappelijk

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
Puurs B2870
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. Bereid en in staat om naar alle onderzoeksbezoeken te komen
2. Moet elk van de onderstaande hebben in minstens 1 oog bij de screening (dag -15):
 - a. Meibomklierdisfunctie (Meibomian Gland Dysfunction, MGD) gradatie voor uitdrukbaarheid * 2 en meibomklierkwaliteit * 2,
 - b. Het gemiddelde van 3 metingen van traanfilm-break-up tijd(Tear film break-up time, TFBUT) * 5 seconden en
 - c. Schirmer I-test zonder anesthesie van * 3 mm

3. Moet een beschadiging van oogoppervlak index (Ocular Surface Disease Index - OSDI)-score van ≥ 18 hebben bij bezoek 1 (dag 0) voorafgaand aan randomisatie (d.w.z. na 2 weken inlooperperiode met bewaarmiddelenvrije 0,9% zoutoplossing, toegediend 4 maal per dag)
4. Moet een optimaal gecorrigeerde visus hebben van 55 letters of beter in elk oog, beoordeeld met behulp van een ETDRS-kaart (letterleesmethode)
5. Diagnose door een arts van droge ogen minstens 6 maanden voorafgaand aan het screeningbezoek
6. Moet minstens 18 jaar oud zijn en in staat om geïnformeerd een schriftelijke toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen met topische oculaire behandelingen die benzalkoniumchloride (BAK) of andere producten met gekende toxiciteit voor het oogoppervlak van het hoornvlies bevatten, binnen de 30 dagen voorafgaand aan screening
2. Proefpersonen die een ooglidhygiënebehandelingsschema hebben gestart, gestopt, of gewijzigd binnen 30 dagen voorafgaand aan screening.
Opmerking: Proefpersonen die een consequent ooglidhygiënebehandelingsschema gebruiken (d.w.z. geen veranderingen in de toegepaste ooglidhygiënebehandeling of in de gebruiksfrequentie) gedurende ten minste 30 dagen voorafgaand aan screening, worden niet uitgesloten. Zij mogen dit schema echter niet stoppen of wijzigen voor de hele duur van het onderzoek. Bovendien kunnen proefpersonen die momenteel geen ooglidhygiënebehandeling gebruiken, hiermee niet starten tijdens het onderzoek.
3. Gebruik van kunstmatige tranen/oogsmeermiddelen/gels/bevochtigings-druppels binnen de 4 uur voorafgaand aan screening
4. Vrouwen die zwanger kunnen worden (zij die niet chirurgisch werden gesteriliseerd of gedurende minstens 2 jaar postmenopauzaal zijn) worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek indien ze aan een van de volgende voorwaarden voldoen:
 - * Zij zijn momenteel zwanger, of
 - * Ze hebben een positief zwangerschapstestresultaat tijdens het screeningbezoek, of
 - * Ze geven momenteel borstvoeding
 - * Ze gaan niet akkoord om voor de hele duur van het onderzoek adequate anticonceptiemethoden toe te passen om zwangerschap te vermijden.
5. Overgevoeligheid voor een van de onderzoeksgeneesmiddelen of een allergie tegen een van de ingrediënten in de onderzoeksgeneesmiddelen
6. Heeft een actieve oculaire allergie
7. Oculaire afwijkingen die een negatieve invloed kunnen hebben op de veiligheids- of werkzaamheidsresultaten, zoals onder meer:
 - * Ooglidafwijkingen waardoor men het oog niet normaal kan sluiten of niet normaal kan knippen (bijv. ectropion, entropion, trichiase, letsels van de ooglidrand, aandoening van de tarsale plaat, niet genezen paralyse van Bell, enz.)
 - * Bewijs van goedaardige hemifaciale spasmen, goedaardige essentiële blefarospasmen of ooglidapraxie
 - * Aandoeningen van het hoornvlies of afwijkingen zoals een actieve hoornvlieszweer,

aanwezige abrasie van het hoornvlies, keratoconus of hoornvlieds dystrofieën die actief het gezichtsvermogen wijzigen of aantasten

- * Metaplasie van het oculaire oppervlak

- * Voorgeschiedenis van hoornvlieserosiesyndroom of terugkerend hoornvlieserosiesyndroom

- * Klinisch significante corneale epitheliale anterieure membraan-dystrofie (proefpersonen met kleine/niet-significante, vooral perifere corneale epitheliale dystrofie [geen centrale dystrofie] zonder voorgeschiedenis van corneaal erosiesyndroom kunnen opgenomen worden)

- * Aanwezige filamenteuze keratitis

- * Bewijs van neovascularisatie van het hoornvlies

- * Een voorgeschiedenis van herpes simplex of herpes zoster keratitis

8. Proefpersonen die een systemisch geneesmiddel innemen waarvan bekend is dat het droge ogen veroorzaakt (bijv. antihistaminica, antidepressiva, antipsychotica, enz.) tenzij ze een stabiele dosis/behandeling hebben gekregen gedurende minstens 30 dagen voorafgaand aan screening en een stabiele dosis zullen aanhouden gedurende de gehele duur van het onderzoek

9. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van oculaire of intraoculaire chirurgie (waaronder perioculaire botoxinjecties), ooglidchirurgie, kerato-refractieve ingreep, hoornvliestransplantatie en de varianten ervan (bijv. perforerende keratoplastiek, DSEK, DMEK, DSAEK, DALK) of ernstig oculair trauma binnen 1 jaar voorafgaand aan screening

10. Actieve oculaire infectie (bacterieel, viraal of fungaal), actieve inflammatie die geen verband houdt met droge ogen zoals uveïtis, iritis, actieve blefaritis, actieve allergische conjunctivitis, enz.

11. Proefpersonen met traanbuisplug (punctal plug) of een diathermie-ingreep gestart binnen de 30 dagen voorafgaand aan screening

12. Proefpersonen met belangrijke aandoeningen die, naar oordeel en naar verwachting van de onderzoeker, de onderzoeksparameters kunnen beïnvloeden

13. Proefpersonen met actieve oculodermale rosacea met meibomklierdisfunctie

14. Deelgenomen hebben aan een onderzoek met een experimenteel geneesmiddel of hulpmiddel binnen de 30 dagen voorafgaand aan screening

15. Gebruik van contactlenzen binnen de 30 dagen voorafgaand aan screening of niet bereid zijn het gebruik van contactlenzen gedurende de gehele duur van het onderzoek achterwege te laten

16. Niet bereid zijn het gebruik van bijkomende kunstmatige tranen/oogsmeermiddelen/gels/bevochtigingsdruppels (andere dan de toegewezen onderzoeksmedicatie) achterwege te laten gedurende de gehele duur van het onderzoek (met inbegrip van de inlooperperiode)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-04-2014
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SYSTANE® BALANCE Smerende Oogdruppels
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01967147

NL46716.018.13