

Gevoel van het bovenooglid na een bovenooglidcorrectie

Gepubliceerd: 10-04-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van dit onderzoek is om de prevalentie en aard van gevoelsstoornissen na een bovenooglidcorrectie in kaart te brengen. Daarnaast zal er geprobeerd worden om een beter beeld te krijgen van het postoperatieve beloop van de eventueel ontstane...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39022

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gevoel bovenooglid

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Blepharochalasis, hangend bovenooglid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenooglid, Bovenooglidcorrectie, Gevoel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameters zijn: drukzin, tastzin, temperatuurzin en pijnzin. Daarnaast zal er gekeken worden naar de tijd (aantal weken) die is verstreken tussen de bovenooglidcorrectie en het onderzoeksmoment.

De drukzin zal worden geregistreerd als drukdrempel (waarde tussen 0.5 en 6.0 cm). De tast-, temperatuur- en pijnzin zullen worden genoteerd als intact of gestoord. De resultaten voor de drukzin zullen vervolgens als de gemiddelde drukdrempel worden gepresenteerd. Voor de tast-, temperatuur- en pijnzin zal het percentage patiënten waarbij de modaliteit intact is, de primaire uitkomstmaat zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Van alle patiënten zal de leeftijd (in jaren) en het geslacht worden geregistreerd, omdat deze variabelen mogelijk van invloed kunnen zijn op (herstel van) het gevoel van het bovenooglid na een bovenooglidcorrectie.

Daarnaast zal het worden genoteerd als er bij een patiënt een wondinfectie of wondgenezingsstoornis tijdens een van de controleafspraken wordt vastgesteld, omdat dit eveneens het (herstel van het) gevoel van het bovenooglid kan beïnvloeden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bovenooglidcorrectie behoort tot een van de meest uitgevoerde plastisch chirurgische ingrepen. Regelmatig wordt door de patiënt nadien een verminderd

gevoel in het bovenooglid opgemerkt. Op vragen over de duur van dit gevoelsverlies en over de mogelijkheid tot herstel moet de plastisch chirurg het antwoord echter vaak schuldig blijven, omdat daar nog te weinig onderzoek naar is gedaan. Er wordt verondersteld dat het gevoel van het bovenooglid na iedere bovenooglidcorrectie in meer of mindere mate gestoord is, wat zich in de meeste gevallen in een periode van enkele weken tot maanden geheel of gedeeltelijk zal herstellen. Voor een goede pre- en postoperatieve informatie voorziening met betrekking tot bovenooglidcorrecties is het van belang om een beter inzicht te krijgen in het vóórkomen van een gestoorde sensibiliteit na een ooglidcorrectie, de aard en ernst hiervan evenals de duur en mate van het herstel.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om de prevalentie en aard van gevoelsstoornissen na een bovenooglidcorrectie in kaart te brengen.

Daarnaast zal er geprobeerd worden om een beter beeld te krijgen van het postoperatieve beloop van de eventueel ontstane stoornis(sen).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectief cohortonderzoek gedurende 6 maanden. Patiënten met blepharochalasis die hiervoor in de Bergman Kliniek te Heerenveen een bovenooglidcorrectie zullen ondergaan, zullen worden benaderd voor deelname aan het onderzoek. Bij deze patiënten zal het gevoel van de bovenoogleden vier maal worden ongezocht, namelijk een uur voorafgaand aan, 1 week na (na het verwijderen van de hechtingen), 6-8 weken na (na de poliklinische controle) en 6 maanden na de bovenooglidcorrectie. De onderzoeken worden uitgevoerd in de Bergman Kliniek te Heerenveen en zullen in totaal zo'n 15-20 minuten per onderzoeksmoment duren.

Inschatting van belasting en risico

De preoperatieve metingen worden één uur voorafgaand aan de operatie uitgevoerd. De metingen na één week vinden na het verwijderen van de hechtingen plaats. Het derde meetmoment wordt aansluitend aan de poliklinische controle na 6-8 weken gepland. Zes maanden na de bovenooglidcorrectie moeten de patiënten uitsluitend voor het onderzoek naar de Bergman Kliniek in Heerenveen komen. Het onderzoek vindt in een ruimte plaats waar privacy is gewaarborgd. Voorafgaand aan ieder onderzoek worden de sensaties van de meetinstrumenten aan de patiënt gedemonstreerd. De onderzoeken zijn niet invasief of pijnlijk en interfereren niet met de behandeling (bovenooglidcorrectie) die de patiënt zal of heeft ondergaan.

De minimale belasting van dit onderzoek voor de patiënten staat daarbij in redelijke verhouding tot de winst die met het onderzoek te behalen valt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Patiënten met blepharochalasis die hiervoor tussen juni en september 2012 een bovenooglidcorrectie zullen ondergaan in de Bergman Kliniek te Heerenveen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Eerdere operatie aan de oogleden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-06-2012

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22007

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39947.042.12
OMON	NL-OMON22007