

Houding of Afplakken. Versnelde opheldering van de media bij ernstige glasvochtbloedingen en het vermoeden van retinale scheur.

Gepubliceerd: 12-11-2009 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Doel: Onderzoeken of binoculair patchen in combinatie met opgevolgde houdingsinstructie tot betere visualisatie van de bovenste funduskwadranten leidt dan opgevolgde houdingsinstructie alleen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het afplakken van beide ogen bij bloedingen in het oog.

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Glasvochtbloeding/

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis - Prof. Dr.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Binoculair afplakken., Glasvochtbloeding., Houding., Netvliesscheur.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten: Zichtbaarheid van de bovenste helft van de retina.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Verondersteld wordt dat circa 30-40% van de glasvochtbloedingen wordt veroorzaakt door posterieure vitreale loslatingen en netvlies scheuren. De diagnostiek wordt gecompliceerd, doordat een voldoende zware glasvochtbloeding de inspectie van de fundus door de oogarts belemmert en ultrasonografische detectie van een netvlies scheur onvoldoende betrouwbaar is. Derhalve blijft de keuze tussen onmiddellijke vitrectomie, uitgestelde vitrectomie of regelmatige controle een heikele kwestie. Als er geen (initiële) tekenen van retinale scheur of loslating worden vastgesteld, wordt de patiënt geïnstrueerd zijn fysieke activiteiten te beperken, een verticale lichaamshouding aan te houden en periodiek terug te komen voor controle. Dit observationele beleid kan echter leiden tot uitstel van behandeling en een toegenomen risico op het ontwikkelen van een ablatio retinae, met als gevolg een relatief slechte uitkomst. Men neemt aan dat het afplakken van beide ogen het ophelderen van de fundus versnelt.

Doel van het onderzoek

Doel: Onderzoeken of binoculair patchen in combinatie met opgevolgde houdingsinstructie tot betere visualisatie van de bovenste funduskwadranten leidt dan opgevolgde houdingsinstructie alleen.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: Gerandomiseerde, open-label trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Houdingsinstructie (groep 1 & 2) en binoculair patchen (groep 2).

Inschatting van belasting en risico

Aard en reikwijdte van de belasting en risico's verbonden aan deelname, voordeel en groepsgebondenheid: Patiënten ingedeeld in groep 2 ondergaan de reguliere behandeling. Zij ondervinden noch enig voordeel, noch enig extra risico. Patiënten ingedeeld in groep 1 kunnen het afplakken van beide ogen gedurende 24 uur, hoewel zonder risico, als onaangenaam ervaren. Als de kans op een zichtbare fundus toeneemt en daardoor een accurate diagnose eerder kan worden bepaald, levert dit een voordeel op.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
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 $\geq$ 18 jaar.
- Toestemming.
- Glasvochtbloeding (van spontane oorsprong) die zichtbaarheid van de retina totaal verhinderd.
- Vermoeden van netvliesscheur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Netvliesloslating (aangetoond met ultrasonografie).
- Diabetische retinopathie met secundaire neovascularisatie.
- Retinale veneuze occlusie met secundaire neovascularisatie.
- Allergie voor oogpleister.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-02-2010
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: oogpleister
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2013
Soort: Amendement
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	NL29682.078.09