

De invloed van de druppelgrootte van tropicamide 0,5% oogdruppels op de mate van pupilverwijding

Gepubliceerd: 19-12-2012 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: Is de mate van pupilverwijding na toediening van een microdruppel tropicamide 0,5% met een volume van 4,5 microliter vergelijkbaar met de pupilverwijding na een normale druppel tropicamide 0,5% met een volume van 30 microliter bij gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39681

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MICRO1

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

geen aandoening; pupil diagnostiek

Aandoening

geen aandoening; betreft een diagnosticum in de oogheekunde

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen gelden St.Elisabeth Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microdruppels, Mydriasis, Oogdruppels, Tropicamide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale pupildiametertoename (ten opzichte van baseline) van de standaard druppel en de microdruppel per proefpersoon op tijdstip $t=40$ min

Secundaire uitkomstmaten

- Fysieke klachten (prikkeling, droge mond, hoofdpijn) na toediening van een microdruppel en van een standaard druppel
- Verloop van de pupildiameter in de tijd. (mydriatische respons/tijd-curves van de microdruppel en de standaarddruppel)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De oogdruppels zoals deze nu gebruikt worden geven mogelijk onterecht veel oculaire en systemische bijwerkingen. Uit literatuur blijkt dat een standaard oogdruppel een groter volume heeft dan nodig voor een goede werking. Een groot deel van de oogdruppel loopt onmiddellijk uit het oog weg. Per druppel wordt een te hoge dosis toegediend. Bijwerkingen zijn in belangrijke mate dosisafhankelijk. De hypothese is dat een micro-oogdruppel een vergelijkbare klinische respons geeft als een standaard oogdruppel. Hierbij worden mogelijk minder bijwerkingen ervaren.

Doel van het onderzoek

Primair:

Is de mate van pupilverwijding na toediening van een microdruppel tropicamide

0,5% met een volume van 4,5 microliter vergelijkbaar met de pupilverwijding na een normale druppel tropicamide 0,5% met een volume van 30 microliter bij gezonde vrijwilligers?

Secundair:

Geeft een tropicamide 0,5% oogdruppel met een volume van 4,5 microliter minder fysieke klachten (onder andere prikkeling bij druppelen, droge mond, hoofdpijn) dan een tropicamide 0,5% oogdruppel met een volume van 30 microliter?

Hoe verhoudt de mydriatische respons/tijd-curve van een microdruppel tropicamide zich tot die van de standaarddruppel?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een gerandomiseerde, enkelvoudig geblindeerde cross-over pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op basis van een randomisatielijst worden de proefpersonen in twee groepen ingedeeld. Groep A krijgt tijdens de eerste meetsessie één microdruppel tropicamide 0,5% toegediend in beide ogen. De tweede meetsessie volgt na minimaal een week. Groep A krijgt tijdens deze tweede meetsessie een standaarddruppel toegediend. Groep B krijgt de onderzoeksbehandeling in de omgekeerde volgorde. Tijdens een meetsessie wordt het effect van de beide oogdruppels onderzocht door 10 maal de pupildiameter van het rechter oog te meten, gedurende twee uur.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen kunnen kortdurend lichte fysieke hinder ondervinden van dit onderzoek. Een prikkend gevoel kan optreden tijdens het druppelen. Daarnaast kan het zicht wazig zijn gedurende de werkingsduur van de oogdruppel. Er bestaat een kleine kans op het ontstaan van acute nauwe kamerhoek glaucoom en systemische problemen (hypertensie, tachycardie). Dit risico wordt zoveel mogelijk beperkt door het vooraf onderzoeken van de proefpersonen door de oogarts op aanwezigheid van risicofactoren. Deze personen worden uitgesloten van het onderzoek. Proefpersonen hebben zelf geen baat bij het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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 tussen 18-64 jaar
geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen met een oogaandoening, personen met een nauwe kamerhoek, personen met een hoge oogboldruk, personen die ooit oogtrauma hebben gehad of geopereerd zijn aan een oog, verziende personen met een sterkte $>+6$, personen met een cardiale aandoening of een verhoogd risico daarop, personen met diabetes, personen die oogmedicamenten gebruiken, personen die medicamenten gebruiken die van invloed zijn op of pupildiameter, personen die drugs gebruiken, zwangere vrouwen, vrouwen met een zwangerschapswens, vrouwen die borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2013
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tropicamide
Generieke naam:	Tropicamide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2012-005219-18-NL
CCMO	NL42717.008.12