

Een andere benadering voor de behandeling van infantiele esotropie met botulinum toxine type A.

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vaststellen van de proportie succusvolle uitlijning na behandeling van infantiele esotropie met Botox.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire oogafwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botox bij infantiele esotropie.

Aandoening

- Neuromusculaire oogafwijkingen

Synoniemen aandoening

infantiele esotropie, scheelzien

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Allergan, Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botox, infantiele esotropie, strabismechirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie succesvolle uitlijning na zes maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Binoculaire functie.

Aanvang esotropie.

Proportie en duur van ptosis, exotropie, (tijdelijke bijwerking van Botox injectie).

Proportie herinjectie en chirurgie.

BCVA bij elk bezoek en amblyopie.

Voorkomen van vericale afwijkingen van oculaire motiliteit.

Bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vergeleken met standaard strabismechirurgie bij infantiele esotropie heeft bilaterale injectie van Botox in de musculus rectus medialis mogelijk een vergelijkbaar effect op de uitlijning van beide ogen, terwijl belasting en risico naar verwachting (want minder invasief) kleiner zijn.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de proportie succesvolle uitlijning na behandeling van infantiele esotropie met Botox.

Onderzoeksopzet

Prospectieve case serie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bilaterale injectie van Botox in de musculus rectus medialis.

Inschatting van belasting en risico

Als alternatief voor conventionele strabismeschirurgie is Botox mogelijk even effectief terwijl zowel belasting als risico naar verwachting minder zijn.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Infantiele esotrope; leeftijd < 6 jaar,
- Geen bekende/vastgestelde neurologische aandoening,
- Geen verticale deviatie,
- Niet accommodatief (< 3D sferische equivalent hyperoep),
- Vrij alternerend,
- Verschil in refractie tussen beide ogen * 1.5 D.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis strabismechirurgie,
- Retinale aandoening,
- Andere medische conditie waardoor algehele anesthesie met sevofluraan niet mogelijk is.
- Overgevoeligheid voor een van de ingredienten van Botox.
- Spierziekte zoals bijv. myasthenia gravis of Eaton-Lambert syndroom.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-12-2013
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Botox
Generieke naam:	botulinum toxine type A
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2013
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

ID: 24276
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-005068-82-NL
CCMO	NL42631.078.12

Register

OMON

ID

NL-OMON24276