

Is de lichaamshouding van invloed op de progressie van een netvliesloslating?

Gepubliceerd: 31-10-2014 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Te onderzoeken of lichaamshouding effect heeft op progressie van netvliesloslating.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Progressie van netvliesloslating.

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

netvliesloslating

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: betrokkenheid van de fovea, houdingsadvies, netvliesloslating, preventie van progressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie met onacceptabele progressie.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering van de afstand tussen de rand van de loslating en de fovea

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traditioneel wordt patiënten met een netvliesloslating geadviseerd de lichaams-houding aan te passen om progressie te voorkomen (of verminderen) en, in het bijzonder, ter preventie van een fovealoslating. Uitvoering van dit advies is vaak omslachtig en kostbaar. Deze studie is bedoeld om bewijs te verzamelen ter onderbouwing van dergelijk advies.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of lichaamshouding effect heeft op progressie van netvliesloslating.

Onderzoeksopzet

Vergelijkend, niet-gerandomiseerd, niet-parallel, niet-gemaskeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verlenging van de interrupties van bedrust (groep 1-3: +0, +15, +30 min).

Inschatting van belasting en risico

Risico's van OCT zijn verwaarloosbaar, belasting is gering. Onacceptabele progressie wordt mogelijk eerder opgemerkt zodat het operatieschema kan worden aangepast. Mogelijk is het risico van betrokkenheid van de fovea licht verhoogd in groepen 2 & 3.

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
Schriftelijke toestemming
Voldoende heldere media voor het maken van OCT
Voldoende nauwkeurige OCT scan
Loslating met "fovea aan"
Superotemporale kwadrant betrokken bij loslating
Centrale rand van loslating is zichtbaar op OCT

Centrale rand van loslating op $\geq 750 \mu\text{m}$ van de fovea

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet gespecificeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-02-2015
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2014
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: 29389

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50638.078.14
OMON	NL-OMON29389