

De Baerveldt Implant. Veranderingen in het corneaal endotheel en de positie van het uiteinde van de tube.

Gepubliceerd: 19-12-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vaststellen van het effect van de plaats van de buis op het cornea endotheel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41928

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Baerveldt tube & endotheel

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afstand tube, Baerveldt implant, Endotheelceldichtheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen de endotheelceltellingen en de positie van het buisje.

Secundaire uitkomstmaten

Pachymetrie.

Celmorfologie.

Stromale veranderingen.

Lengte van de tube.

Decompensatie van de cornea.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het implanteren van de Baerveldt glaucoom drain is een veel uitgevoerde operatie voor de behandeling van glaucoom. Een siliconen slangetje wordt daarbij in de voorste oogkamer geplaatst. Postoperatieve veranderingen aan het cornea endotheel komen vrij regelmatig voor, vooral een afname van het aantal endotheelcellen, soms leidend tot een corneadecompensatie, die vraagt om een hoornvliestransplantatie. Het is onduidelijk wat de relatie van de plaats van het buisje is op de endotheliale hoornvliesveranderingen.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van het effect van de plaats van de buis op het cornea endotheel.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Deelname leidt niet tot een verhoogd risico. Belasting beperkt zich tot de tijd die nodig is voor de extra metingen. Dit onderzoek vindt plaats ten tijde van

reguliere bezoeken en kost ongeveer een uur (5X).

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 18-80 jaar.

Toestemming.

Primair open kamerhoek glaucoom, pseudoexfoliatie glaucoom, pigmentair glaucoom, normale oogdruk glaucoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van corneale aandoeningen (bijv. Fuchs' endotheliale dystrofie, HSV keratitis).

Staaroperatie minder dan 12 maanden geleden.

Voorgeschiedenis van oculaire comorbiditeit.

Functioneel monoculaire patienten.

Noodzakelijke glaucoomchirurgie in combinatie met andere oculaire procedures of een te verwachten noodzaak tot additionele oogoperatie.

Best gecorrigeerde visus minder dan 0.1.

Studie-oog ontving eerder Baerveldt implant.

Fellow eye reeds geïncludeerd in deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-01-2015

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2015

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

ID: 29065

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51175.078.14
OMON	NL-OMON29065