

Onderzoek naar de resultaten van de behandeling met Photodynamische Therapie (PDT) van een circumsript choroidea hemangioom (CCH).

Gepubliceerd: 30-09-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Langer termijn follow-up onderzoek van patiënten die behandeld zijn met PDT voor een symptomatische CCH ter documentatie van mogelijke late ongewenste bijwerkingen van PDT en ter documentatie van mogelijke recidieven van lekkage.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42127

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow up van Circumscribed Choroidale Haemangiomen

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

'circumsript choroidea hemangioom' 'vaatanomalie onder het netvlies'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circumscribed Choroidale Haemangiomen, Photodynamische Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Resultaten van de onderzoeken zullen aangeven of de PDT voldoende behandeling heeft gegeven voor langer termijn en of er complicaties zijn ontstaan, waaronder recidief lekkage.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Circumscribed choroidae haemangioom (CCH) is een zeldzame benigne vasculaire tumor van het choroid. Onbehandeld kan deze tumor leiden tot permanent visus verlies. Photodynamische therapie (PDT) is tot heden de voorkeursbehandeling wegens de goede resultaten en het lage percentage van complicaties.

Doel van het onderzoek

Langer termijn follow-up onderzoek van patiënten die behandeld zijn met PDT voor een symptomatische CCH ter documentatie van mogelijke late ongewenste bijwerkingen van PDT en ter documentatie van mogelijke recidieven van lekkage.

Onderzoeksopzet

Prospectief transversaal observationeel cohort studie.
Alle geïncludeerde patiënten zullen een volledig oogheelkundig onderzoek ondergaan, waaronder visus, spleetlamp onderzoek, Optical Coherence Tomography (OCT) (met enhanced depth imaging), Fundus Autofluorescentie (FAF), Fluoresceïne angiografie + Indocyanine Groen Angiografie (FA and ICGA) en echografie.

Inschatting van belasting en risico

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patiënten die bekend zijn met een circumscribed choroidae haemangioom en die hiervoor in het AMC behandeld zijn met PDT.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-04-2016

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL52013.018.14