

Een gerandomiseerde, vergelijkende studie naar twee mushroom keratoplastietechnieken bij keratoconus patienten. Femtosecond laser aided true mushroom keratoplastie versus microkeratome assisted lamellar keratoplastie (MALK).

Gepubliceerd: 17-02-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Aantonen dat *femtosecond laser assisted mushroom keratoplasty* superieur is aan *microkeratome assisted lamellar keratoplasty*.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42181

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Femtosec Laser & MALK

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

keratoconus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astigmatisme., Endotheelceldichtheid., Keratoconus., Keratoplastietechnieken.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Astigmatisme.

Secundaire uitkomstmaten

Visus (BSCVA, UCVA, BclCVA).

Endotheelceldichtheid.

Aantal ogen waarvoor contactlens nodig is om VA > 0.5 te bereiken na 1 jaar.

Graft survival.

RMS Zernike-polynomen van alle hogere orde aberraties.

Contrastgevoeligheid en strooilicht.

VFQ.

OK-tijd en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij ernstige keratoconus (KC) zijn refractie-afwijkingen niet langer te corrigeren en de enige behandeling om de visus te herstellen, is een hoornvliestransplantatie. Aanhoudende technologische ontwikkelingen voeden de verwachting dat VA uitkomst en herstel nog kunnen worden verbeterd. Chirurgische uitkomst, i.c. postop astigmatisme, na *femtosecond laser assisted

mushroom keratoplasty* en *microkeratome assisted lamellar keratoplasty* zal worden vergeleken.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat *femtosecond laser assisted mushroom keratoplasty* superieur is aan *microkeratome assisted lamellar keratoplasty*.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, vergelijkend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

>Femtosecond laser assisted mushroom keratoplasty> of >microkeratome assisted lamellar keratoplasty>.

Inschatting van belasting en risico

Naar verwachting is de uitkomst van *femtosecond laser assisted mushroom keratoplasty* beter, maar het risico op endotheliale complicaties is mogelijk hoger. Metingen voor deze studie zijn niet invasief en het ongerief is verwaarloosbaar. Extra benodigde tijd voor deze metingen is ongeveer 1 uur per bezoek (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 jaar.

Toestemming.

Gevorderd stadium KC waarvoor keratoplastie noodzakelijk is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat FU bezoeken af te leggen.

Verstandelijke beperking, inclusief trisomie 21.

Ernstig progressief glaucoom.

Voorgeschiedenis van netvlieschirurgie, glaucoomchirurgie of leeftijdgebonden macula-aandoening.

Ernstige nystagmus.

Voorgeschiedenis van chirurgische correctie voor astigmatisme.

Voorgeschiedenis van cornea of refractiechirurgie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2016
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2015
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: 22202
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51078.078.14

Register

OMON

ID

NL-OMON22202