

Het Baerveldt implantaat. Is postoperatieve oculaire motiliteit verbeterd wanneer conventionele hechting aan de sclera achterwege blijft?

Gepubliceerd: 30-09-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vervolgen van het effect van de vrije-plaat techniek bij Baerveldt-implantaat chirurgie op de postoperatieve motiliteit van het oog.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Baerveldt implantaat & oculaire motiliteit.

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: Baerveldt implantaat, Glaucoom, Oculaire motiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van oculaire motiliteitbeperking na 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

IOP, BCVA etc.(zie protocol p. 7).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De technieken die chirurgen hanteren kunnen op diverse manieren verschillen en om een veelvoud van redenen. Een van die verschillen betreft het al of niet vasthechten van de plaat van het Baerveldt implantaat aan de sclera.

Doel van het onderzoek

Het vervolgen van het effect van de vrije-plaat techniek bij Baerveldt-implantaat chirurgie op de postoperatieve motiliteit van het oog.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Deelname leidt niet tot een verhoogd risico. Studie-gerelateerde metingen worden verricht aansluitend op reguliere controlebezoeken. De benodigde extra tijd hiervoor is 8 uur. Studieduur is 12 maanden.

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 18-75 jaar.
Toestemming.
Kaukasisch.
Primair open-kamerhoek glaucoom, pseudoexfoliatie glaucoom of pigmentair glaucoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Normale oogdruk glaucoom

Voorgeschiedenis oculaire chirurgie.
Voorgeschiedenis (bijv. actieve uveitis, proliferatieve diabetische retinopathie).
Functionele monophthalmus.
Noodzakelijke glaucoomchirurgie in combinatie met andere oculaire ingrepen.
Nauwe kamerhoek.
BCVA < 0.1.
Ernstige blepharitis.
Voorgeschiedenis strabisme.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-12-2014

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2017

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: 26224

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50037.078.14
OMON	NL-OMON26224