

Evaluatie van intra- en transretinale bloedstromen bij Retinale Angiomateuze Proliferatie gemeten met 'phase-resolved' Optische Coherentie Tomografie voor en na behandeling

Gepubliceerd: 26-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het visualiseren van de verschillende componenten van RAP laesies met een hoge resolutie Doppler-OCT en het evalueren van de verandering van deze intra- en transretinale bloeddorstrooming na behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van RAP beoordeeld met Doppler OCT

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

RAP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: MD fonds; Postbus 2410; 3500 GK Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doppler OCT, intraretinale doorbloeding, RAP, transretinale doorbloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Structurele veranderingen en intra-/ transretinale bloeddoorstroming.

Secundaire uitkomstmaten

visus

fundusfotografie

FA/ICG

SD-OCT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Retinale angiomateuze proliferatie (RAP) is een aparte vorm van neovasculaire leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (AMD) die slecht reageert op anti-VEGF monotherapie. Het is moeilijk om met conventionele beeldvorming (fluoresceïne of indocyanine groen angiografie) de aanwezigheid van RAP aan te tonen. Onlangs hebben we met hoge resolutie Doppler Optische Coherentie Tomografie (OCT) abnormale bloed→door→stroming kunnen aantonen in intraretinale neovascularisaties bij onbehandelde RAP patiënten.

Doel van het onderzoek

Het visualiseren van de verschillende componenten van RAP laesies met een hoge resolutie Doppler-OCT en het evalueren van de verandering van deze intra- en transretinale bloeddoorstroming na behandeling.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen een behandeling en follow-up ondergaan overeenkomstig de reguliere klinische zorg. Met uitzondering van één extra studie-gerelateerd bezoek zullen de metingen worden gecombineerd met de reguliere klinische bezoeken. Er worden geen belangrijke bijwerkingen verwacht geassocieerd met de Doppler-OCT metingen. De belasting voor de patiënt wordt gering geacht. Studie-gerelateerde onderzoeken zullen worden uitgevoerd op 0, 2, 4 en 18 weken. Deze zullen respectievelijk ongeveer twee uur (0 en 18 wkn) en één uur (2 en 4 wkn) duren. Totale tijd: 6 uur.

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 * 60 jaar

Diagnose RAP op basis van fundusfotografie, FA en/of ICG

Het studieoog is niet behandeld voor exudatieve ARMD gedurende minimaal een jaar (d.w.z. geen behandeling met anti-VEGF, perioculaire steroiden of laser in het studieoog in het afgelopen jaar). De specifieke RAP locatie moet naïef zijn voor laser

Toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oogoperatie in afgelopen 3 maanden, uitgezonderd ongecompliceerde staaroperatie

Deelname aan een andere oogheelkundige studie waarvoor vervolgmetingen noodzakelijk zijn of waarvoor in de laatste 12 weken studiemedicatie is gebruikt

Andere actieve oogaandoeningen die de visus danwel de visualisatie van het oog benadelen, inclusief geplande oogoperatie in de 3 maanden volgend op het begin van deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-09-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2017

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48119.078.14