

Vroegtijdige behandeling van centrale sereuze retinopathie met photodynamische therapie: Een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 24-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Een vergelijking van de outcome bij CSR patiënten bij PDT versus observatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CSR & PDT

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

centrale sereuze retinopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: centrale sereuze retinopathie, photodynamische therapie, slechte prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visus na 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Metamorphopsie, kleurenzien, recidieven, aanwezigheid van persistent subretinaal vocht op OCT, lesie grootte op autofluorescentie foto.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Consensus ten aanzien van vroegtijdige behandeling van centrale sereuze retinopathie (CSR) ontbreekt. De literatuur maakt melding van een gunstig resultaat bij een aantal case-series met PDT. Gerandomiseerde, gecontroleerde studies zijn echter niet verricht. In een eerdere studie 'De gevolgen van serosa centralis op de lange termijn' (protocol OZR-2007-02, MEC-2007-105) zijn prognostische factoren bij aanvankelijke presentatie geïdentificeerd. Op basis van die resultaten wordt in dit protocol een gerandomiseerde, gecontroleerde studie voorgesteld met patiënten met CSR met slechte prognostische factoren. Patiënten zullen worden gerandomiseerd in een observationele en een vroegtijdige PDT behandeling arm. Patienten die geobserveerd worden, zullen 'standard of care therapy' ontvangen bij persisterend letsel na 3 maanden.

Doel van het onderzoek

Een vergelijking van de outcome bij CSR patiënten bij PDT versus observatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PDT versus observatie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn klein. Studiegerelateerde bezoeken en/of tijd: extra bezoeken (3 & 4) na 3 & 6 maanden; extra tijd 4X30 minuten (bezoeken 1, 3, 4 en 5).

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.
Acute CSR met slechte prognose.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van CSR in een van beide ogen.
Allergie voor fluoresceïne.
Allergie voor visudyne.
Troebelingen van de oculaire media.
Andere oogandoeningen die de visus kunnen verminderen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-08-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Visudyne
Generieke naam:	verteporfine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2009

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2017

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2009-017959-98-NL

NL30929.078.09