

Het verwijderen van glasvocht. Klinische evaluatie van een medisch hulpmiddel

Gepubliceerd: 28-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het vaststellen van de proportie van complete vitreoschisis verwijdering met PVA.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitreous wipe.

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Netvliesloslating (of andere schade)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Vooralsnog geen financiële ondersteuning; hoofdonderzoeker staat garant voor kosten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Iatrogene netvliesschade, Polyvinyl alcohol, Vitrectomie, Vitreoschisis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Complete verwijdering van vitreoschisis, intraoperatief vastgesteld met triamcinolonkleuring.

Secundaire uitkomstmaten

Visuele uitkomst, complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitreoschisis veroorzaakt retinale tractie met een verhoogd risico op schade aan de retina. Om die reden dienen alle resten verwijderd te worden van het retina-oppervlak. Bestaande instrumenten voor het verwijderen van vitreoschisis vormen een substantieel risico op iatrogene schade aan het netvlies. Verondersteld wordt dat polyvinyl alcohol (PVA) een veilig en doelmatig instrument vormt voor het verwijderen van vitreoschisis.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de proportie van complete vitreoschisis verwijdering met PVA.

Onderzoeksopzet

Prospective proof of concept (één chirurg).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verwijderen van vitreoschisis met de Vitreous Wipe.

Inschatting van belasting en risico

Achtergebleven vitreoschisis lijkt geassocieerd te zijn met netvliesloslating na vitrectomie. In vergelijking met bestaande instrumenten voor het verwijderen van vitreoschisis vormt de Vitreous Wipe een kleiner risico op (recidief-)loslating van het netvlies. Er zijn geen extra bezoeken, exclusief

studie-gerelateerde metingen kosten ongeveer 3 uur extra tijd.

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)

Toestemming (bij het onomstotelijk vaststellen van vitreoschisis tijdens operatie gaat patient akkoord met het gebruik van de Vitreous Wipe)
Leeftijd * 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van vitrectomie
Netvliesloslating met tractie
Proliferatieve aandoening van retinale vasculatuur
Proliferatieve vitreoretinopathie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-11-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2018

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65546.078.18