

Functioneel herstel in relatie tot de duur van de maculaloslating bij netvliesloslating na opereren

Gepubliceerd: 04-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Aantonen dat functionele uitkomst gecorreleerd is met DMD en oculaire doorbloeding.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47105

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herstel na maculaloslating

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

maculaloslating

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting voor Ooglijders; Schipholweg 641; 1175 KP Lijnden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: duur van maculaloslating, maculaloslating, retinale gevoeligheid, visusherstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DMD, visus.

Secundaire uitkomstmaten

OCT, microperimetrie, visus, contrast- en kleurgevoeligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat de conditie van de fotoreceptoren in de retina afhangt van de oculaire doorbloeding, wordt verondersteld dat de duur van een maculaloslating van cruciaal belang is bij het herstel na operatie.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat functionele uitkomst gecorreleerd is met DMD en oculaire doorbloeding.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Ongerief is minimaal en risico's zijn verwaarloosbaar. Deelname biedt geen voordeel. Totale studie-gerelateerde extra tijd wordt geschat op 7 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)

Toestemming.

Leeftijd $\geq$ 18 jaar.

In staat en bereid de follow up bezoeken af te leggen tot 12 maanden na de operatie.

In staat om een schatting te geven van de aanvang ($\pm$ 1 dag) van loslating van de gele vlek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Macula-af $>$ 14 dagen.

Foutenmarge van aanvang maculaloslating $>$ een dag.

Oculaire co-morbiditeit.

Her-loslating binnen een jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-06-2017

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2018

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	NL58405.078.16