

# Studie van de veiligheid en verdraagbaarheid van een oculaire coil

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het nieuw medisch hulpmiddel voor een betere geneesmiddelenafgifte aan het oog is een spiraalvormig metalen staafje, een zogenaamde oculaire coil. Het staafje kan worden gevuld met een (of meerdere) geneesmiddel(en) en eenvoudig onder het onderste...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Oogaandoeningen                                     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47468

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

OCDC

### Aandoening

- Oogaandoeningen

### Synoniemen aandoening

niet van toepassing

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Oogheelkunde

**Overige ondersteuning:** Chemelot InScite (Institute for Science and Technology), DSM

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** oculaire coil, oogheelkunde, staafje

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De primaire onderzoeksvariabele is het evalueren van de veiligheid van de oculaire coil.

### **Secundaire uitkomstmaten**

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn het behoud van de coil (duur), comfort van de coil (verdraagzaamheid) en het optreden van neveneffecten en complicaties.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Diverse veelvoorkomende oogandoeningen worden behandeld met medicijnen in de vorm van oogdruppels. Ondanks de gemakkelijke toediening van oogdruppels, zijn er verschillende nadelen aan verbonden. Zo wordt het geneesmiddel maar in zeer kleine hoeveelheden opgenomen in het oog en is er een groot verschil in de concentratie van het medicijn. Bovendien vinden veel mensen druppelen van de ogen lastig of wordt het niet correct uitgevoerd. Daarom is er behoefte aan eenvoudigere toedieningsvormen met een verbeterde geneesmiddelenafgifte. De Universiteitskliniek voor Oogheelkunde heeft, in samenwerking met de Technische Universiteit Eindhoven en Eyegle BV, een nieuw medisch hulpmiddel (oculaire coil, staafje) ontwikkeld om een geneesmiddel geleidelijk af te geven aan het oog. In deze studie onderzoeken we de veiligheid en verdraagbaarheid van deze nieuwe methode.

### **Doel van het onderzoek**

Het nieuw medisch hulpmiddel voor een betere geneesmiddelenafgifte aan het oog is een spiraalvormig metalen staafje, een zogenaamde oculaire coil. Het staafje kan worden gevuld met een (of meerdere) geneesmiddel(en) en eenvoudig onder het onderste ooglid worden geplaatst (vergelijkbaar met het inbrengen van een contactlens). Op deze manier kan het geneesmiddel op een langdurige en continue manier aan het oog worden toegediend.

### **Onderzoeksopzet**

In deze fase van het onderzoek zal het staafje niet worden gevuld met een geneesmiddel of werkzame stof. Het staafje zonder geneesmiddel zal onder het onderste ooglid van één oog worden geplaatst waarna de veiligheid en verdraagbaarheid ervan zal worden onderzocht. Het andere oog doet dienst als controle. Vóór en na de plaatsing van het staafje zullen beide ogen worden onderzocht door middel van verschillende routine oogonderzoeken. Daarnaast zullen de proefpersonen worden gevraagd om een vragenlijst over de verdraagbaarheid in te vullen.

De proefpersonen worden gevraagd om het staafje gedurende 4 weken (dag en nacht) in het oog te houden. Tijdens deze periode zullen beide ogen regelmatig worden gecontroleerd ( $\pm 30$  min per controle). Men krijgt een afspraken-schema voor de verdere controles. De controles zullen plaatsvinden 30 min, 8 uur, 24, uur 48 uur, 1, 2, 3, 4 weken na het inbrengen van het staafje. Men wordt verwacht bij elke controle aanwezig te zijn. We verwachten dat het dragen van het staafje geen invloed heeft op de dagelijkse activiteiten.

### **Inschatting van belasting en risico**

Deelname aan dit onderzoek zou mogelijk de volgende bijwerkingen kunnen hebben:

- \* Irritatie aan het oog
- \* Infectie van het oog

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Selecteer

Peter Debyelaan 25  
Maastricht 6229 HX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Selecteer

Peter Debyelaan 25  
Maastricht 6229 HX  
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)

Tussen 18-75 jaar oud, geïnformeerd en toestemmingsverklaring gehandtekend, bereid om de studie te doorlopen met de geplande bezoeken en procedures, bereid om (indien contactlensdrager) contactlenzen te vervangen door een bril tijdens de hele studie.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn Aziatische oogleden, zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, vrouwen die plannen zwanger te worden, personen met een voorgeschiedenis van oogproblemen, personen die contactlenzen dragen ), personen die oogdruppels gebruiken, personen die onvoldoende Nederlands spreken, personen die allergisch of overgevoelig zijn aan het oog, personen met hooikoorts.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geen controle groep                                 |
| Doel:            | Behandeling / therapie                              |

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 27-06-2018  
Aantal proefpersonen: 40  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Oculair staafje  
Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 20-07-2016  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 07-03-2018  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 07-06-2018  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 20-02-2019  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT03488017    |
| CCMO               | NL57050.068.16 |