

Cataractchirurgie in ogen met een idiopathisch maculair epiterinaal membraan: het effect op het epiretinaal membraan en de chirurgische uitkomst

Gepubliceerd: 25-04-2019 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het kwantificeren van progressie van maculair ERM, en de correlatie met phaco-energie, na phaco-emulsificatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cataractchirurgie & ERM

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

maculair epiretinaal membraan, maculapucker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting wetenschappelijk onderzoek Oogziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cataract, Epiretinaal membraan, Pars plana vitrectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie van ERM en phaco-energie.

Secundaire uitkomstmaten

Stadium van ERM (OCT).

Centrale foveale dikte (CFT; OCT).

Progressie van ERM na phacoemulsificatie.

Aanwezigheid van CME (OCT).

Visus (Snellen).

Metamorphopsie (M-kaar, zie Matsumoto et al. 2003).

Indicatie voor vitrectomie en ERM peeling.

Complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is vooralsnog geen overeenstemming tussen cataractchirurgen en vitreoretinale chirurgen met betrekking tot de optimale behandeling van patiënten met staar en een epiretinaal membraan (ERM). Bij ERM-gerelateerde symptomen wordt pars plana vitrectomie (PPV) meestal gecombineerd met cataractextractie bij deze patiënten, maar bij de indicatie voor een staaroperatie wordt de optie phaco-vitrectomie, hoewel mogelijke even profijtelijk voor sommigen onder hen, minder vaak in overweging genomen.

Doel van het onderzoek

Het kwantificeren van progressie van maculair ERM, en de correlatie met

phaco-energie, na phaco-emulsificatie.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Deelname biedt geen voordeel, risico's en ongerief zijn verwaarloosbaar.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd ≥ 50 jaar

Schriftelijke toestemming

Seniel cataract en idiopathisch maculair epiretinaal membraan stadium 1, 2 of 3 op OCT

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Secundair maculair ERM

Diabetische retinopathie of andere vasculaire retinopathie

Pseudoexfoliatie syndroom

Ernstig glaucoom (met gezichtsvelddefecten)

Enige vorm van oculaire opaciteit waardoor OCT scans niet betrouwbaar zijn

Enige vorm van maculopathie zoals pucker en ernstige (subjectieve) metamorfopsie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-08-2019

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2019

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	NL69328.078.19