

Een vergelijking van het Baerveldt glaucoom implantaat en het Paul glaucoom implantaat en hun effect op het hoornvliesendotheel

Gepubliceerd: 14-04-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Te bepalen of de Paul tube minder schadelijk is voor het hoornvlies-endotheel dan de Baerveldt GDD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51284

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Baerveldt of Paul implantaat

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cornea, endotheliale celdichtheid, glaucoom implantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Endotheelcel dichtheid en tube positie na 24 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Intraoculaire druk

Motiliteit

Flare

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Baerveldt glaucoom-implantaat verlaagt de intraoculaire druk zeer effectief, maar gaat ook gepaard met een risico op aantasting van het hoornvlies-endotheel. Naar verwachting blijft de tip van een glaucoom implantaat met kleinere tube diameter, zoals de Paul GDD, op grotere afstand van het hoornvlies en veroorzaakt daarmee minder schade.

Doel van het onderzoek

Te bepalen of de Paul tube minder schadelijk is voor het hoornvlies-endotheel dan de Baerveldt GDD.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ofwel een Baerveldt danwel een Paul GDD implantaat.

Inschatting van belasting en risico

Het Paul implantaat heeft mogelijk een minder schadelijk effect op het hoornvlies-endotheel. Overigens is de risico-batenverhouding waarschijnlijk vergelijkbaar. Risico*s van studie-gerelateerde metingen zijn verwaarloosbaar, belasting is gering, extra tijd circa 5 x 1,5 uur (totaal 7,5 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)

Leeftijd 18 - 75 jaar.

Kaukasische etniciteit.

Primair open-kamerhoek glaucoom, pseudoexfoliatie glaucoom, pigmentair glaucoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nornale drukglaucoom

Voorgeschiedenis van oogoperaties.

Voorgeschiedenis van oculaire comorbiditeiten.

Pseudofaak.

Functioneel monoclair.

Indicatie voor glaucoomchirurgie in combinatie met andere oculaire procedures.

Nauwe kamerhoek.

Gezichtscherpte < 0,1.

Ernstige blefaritis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2022
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Baerveldt glaucoomimplantaat versus Paul glaucoomimplantaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2024
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	NL80518.078.22