

Microinterventionele endocapsulaire nucleaire fragmentatie geassisteerde cataractchirurgie versus conventionele facoemulsificatie met behulp van de 'divide-and-conquer' techniek: een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 31-01-2023 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Een vergelijking tussen miLOOP geassisteerde cataractchirurgie en conventionele chirurgie met betrekking tot de noodzakelijke energie voor phacoemulsificatie en verlies van endotheelcellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53956

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

miLOOP studie

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

harde nucleus, staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: SWOO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cumulatief verbruikte energie, endotheelcelverlies, harde nucleus, staar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cumulatief verbruikte ultrasone energie en verlies van endotheelcellen.

Secundaire uitkomstmaten

Proceduretijd, ongewenste voorvallen, visus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fragmentatie van een harde lens tijdens een staaroperatie kost relatief veel ultrasone energie. Vermoed wordt dat de hoeveelheid gebruikte energie verband houdt met de mate van endotheelverlies in het hoornvlies. Recent is aangetoond dat met het micro interventionele miLOOP instrument de noodzakelijke ultrasone energie substantieel kan worden verminderd.

Doel van het onderzoek

Een vergelijking tussen miLOOP geassisteerde cataractchirurgie en conventionele chirurgie met betrekking tot de noodzakelijke energie voor phacoemulsificatie en verlies van endotheelcellen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Microinterventionele, endocapsulair nucleaire fragmentatie.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname verbonden risico's worden beperkt geacht. Extra belasting betreft een extra visite (3 maanden na operatie), en 60 minuten extra tijd voor studiemetingen (30+30 minuten).

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 jaar. Best gecorrigeerde visus < 0.2 (Snellen). Gevorderde visueel significante nucleaire sclerosis graad ≥ 5 (LOCS III).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Endotheelceldichtheid $< 1500 \text{ mm}^{-2}$. Hoornvliestroebeling. Hoornvlieschirurgie of trauma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-04-2023
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	miLOOP lens fragmentatie instrument
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2023

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2023

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	NL83139.078.22