

Een dubbelblinde, multicenter, gerandomiseerde klinische studie voor de vergelijking van Atropine 0.5% oogdruppels versus Atropine 0.05% ter preventie van myopie progressie bij Nederlandse kinderen.

Gepubliceerd: 07-07-2022 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516379-34-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Vergelijken van effectiviteit van Atropine behandeling met de doseringen 0.05% en 0.5% bij Europese kinderen met progressieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAD studie: Myopie Atropine Dosis

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

bijziendheid, Myopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw (NWO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atropine, Axiale lengte, Kind, Myopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van de effectiviteit van Atropine 0.05% en 0.5% op progressie van aslengte bij kinderen met progressieve myopie.

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijken van de effectiviteit van atropine 0.05% en 0.5% op de progressie van SER (Sferisch Equivalent van Refractie).
- Evalueren van de veiligheid, therapietrouwheid en redenen van non response bij gebruik van atropine 0.05 t.o.v. 0.5%.
- Het creëren van een online BIG DATA register for myopiebehandelingen in Nederland.
- Evalueren van het rebound effect na stoppen met de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myopie (bijziendheid) komt steeds meer voor in de jongere generaties. Dit heeft persoonlijke en maatschappelijke consequenties doordat het bijziende oog (dat langer is) een aanzienlijke kans heeft op oogheelkundige complicaties als myope maculadegeneratie, netvliesloslating, en glaucoom. Eén op de drie personen met hoge myopie ($SE \leq -6D$; $AL \geq 26mm$) wordt ernstig slechtziend of blind in zijn leven. Behandelingen om ooggroei in de jeugd te remmen zijn in opkomst, maar nog niet uitgekristalliseerd. De muscarine receptor blokker atropine is allang bestaand

als oogdruppel in hoge concentratie (0,5% of 1%) en is het meest effectieve middel tegen AL progressie. Het heeft echter pupilverwijding en accommodatie vermindering als bijwerkingen, en daarom zijn recent lagere concentraties (0,05% en 0,01%) verschenen. Deze hebben minder bijwerkingen, maar zijn minder effectief. Het is niet bekend hoe de lagere effectiviteit maar minder bijwerkingen van deze lage dosis opweegt tegen de hogere effectiviteit maar meer bijwerkingen van de hoge dosis. In de MAD trial vergelijken we deze concentraties voor de indicatie myopie progressie bij kinderen. De interventie fase zal 3 jaar duren, waarna kinderen nog 2 jaar intensief gevolgd worden om evt. rebound groei van het oog in kaart te brengen. Deelnemers worden in een landelijke database geregistreerd om progressie te volgen tot het oog is uitgegroeid (lft 20-25 jr).

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516379-34-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Vergelijken van effectiviteit van Atropine behandeling met de doseringen 0.05% en 0.5% bij Europese kinden met progressieve myopie, en het evelueren van veiligheid, therapietrouw en redenen van gebrek aan effectiviteit.

Creëren van een online BIG data register for myopie behandeling in Nederland wat gebruikt kan worden voor evaluatie van progressieve myopie op lange termijn.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, dubbelblind gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de Myopia Atropine Dose Trial vergelijken wij 0,05% met 0,5% atropine in 550 kinderen met progressieve bijziendheid in een multi-center, dubbelblind gerandomiseerd onderzoek. De trial fase van het onderzoek duurt 3 jaar, en zal gevolgd worden door een observatie fase van 2 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand onderzoek met hoge dosis Atropine (0,5%) liet een significante vertraging van myopieprogressie bij schoolgaande kinderen zien, terwijl minimale effecten werden geïdentificeerd voor lage dosis (0,01%). Er is een kans van 50:50 dat een bepaald kind wordt gerandomiseerd naar een hoge dosis Atropine. Er is een klein risico dat bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van een lage dosis Atropine. Voor veel hogere doses goedgekeurde Atropine Sulfaat-oogdruppels (1%) die worden gebruikt in zowel Noord-Amerika als de EU, zijn de bijwerkingen gemeld in eerdere onderzoeken: discomfort van de ogen,

last van schitteringen, wazig zicht dichtbij, lichtgevoeligheid, pijn en prikkeling op het moment van druppelen, ontsteking van het hoornvlies (heldere laag van de voorkant van het oog), droge ogen, roodheid en zwelling van het oog of ooglid, een snellere hartslag, rusteloosheid en droge huid, mond of keel. Hoewel het risico op dergelijke hierboven genoemde bijwerkingen veel kleiner is voor Atropine (0,01% & 0,5%) oogdruppels die in dit protocol worden bestudeerd, kunnen kinderen andere risico's of bijwerkingen van Atropine-oogdruppels ervaren die momenteel niet bekend zijn. Er zal een multifocale meekleurende bril worden verstrekt om wazig dichtbij zien en lichtgevoeligheid op te lossen in hoge doses Atropine (0,5%).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met de leeftijd van 6 tot 11 jaar

Start myopie ≥ 4 jarige leeftijd

Sferische Equivalent Refractie (SER) van tenminste -1.00 dioptrie en niet meer dan -6.00 in ieder oog

Intra-oculaire druk van lager dan 21 mm Hg in ieder oog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor atropine

Historie van amblyopie of strabismus

Historie van netvlies afwijkingen of systemische afwijkingen

Eerdere myopie controle (Atropine, ortho-keratologie, multifocale contact lenzen).

Glaucoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-12-2022
Aantal proefpersonen:	550
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Atropine
Generieke naam:	Atropine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2024
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

CTIS

EudraCT

CCMO

ID

CTIS2024-516379-34-00

EUCTR2021-004015-11-NL

NL78526.078.21