

Gepubliceerd: 05-03-2020 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The level of AGEs can predict response to intravitreal anti-VEGF therapy in DME

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21659

Bron

NTR

Verkorte titel

SAFDME

Aandoening

diabetic retinopathy (DR)

Ondersteuning

Primaire sponsor : GSMS

Overige ondersteuning : GSMS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

treatment success

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The aim of this study is to investigate the relationship between advanced glycation end products (AGEs) and treatment responsiveness to anti-vascular endothelial growth factor (anti-VEGF) in diabetic macular edema (DME) patients.

Doel van het onderzoek

The level of AGEs can predict response to intravitreal anti-VEGF therapy in DME

Onderzoeksopzet

baseline, 1 year

Onderzoeksproduct en/of interventie

none

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Groningen
L.I. Los

050-3612510

Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen
L.I. Los

050-3612510

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients diagnosed with DME who started intravitreal anti-VEGF therapy less than 1 yr ago
· Age: >18 years.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dark coloured skin (Fitzpatrick type V or VI).

- Skin abnormalities on both arms that will impair the reliability of the autofluorescence measurement.
- Local or general active infection or inflammatory disease.
- Known renal disease, current dialysis treatment, or a history of renal transplantation.
- Patients with high myopia (>6 diopters), glaucoma, combined retinal disease, media opacities interfering with OCT imaging, vitreomacular traction on SD-OCT and those whose SD-OCT images were of poor quality, intraocular surgery within 12 weeks prior to the first injection

Onderzoeksopzet

Opzet

Type :	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel :	Anders
Toewijzing :	Geen controle groep
Blindering :	Enkelblind
Controle :	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status : Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum : 05-03-2020

Aantal proefpersonen : 70

Type : Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek Nog niet bepaald gedeeld :

Toelichting

NA

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum : 05-03-2020

Soort : Eerste indiening

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

NTR-new

ID

NL8431

Register

Ander register

ID

METc UMCG : METc2019/600

Resultaten

Samenvatting resultaten

NA