

De mogelijke rol van droge ogen bij het ontstaan van hangende oogleden.

Gepubliceerd: 05-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doel van deze studie is aan te tonen of het aantal patiënten met verschijnselen van droge ogen significant hoger is bij patiënten met ptosis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogletsels
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Droge ogen & hangende oogleden.

Aandoening

- Oogletsels

Synoniemen aandoening

hangend ooglid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek het Oogziekenhuis Prof. Dr. H.J. Flieringa.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aponeurosis, blepharoptosis, keratoconjunctivitis sicca

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Significant verschil tussen beide groepen in percentage patienten met droge ogen (*2, $\alpha=0.05$).

Secundaire uitkomstmaten

Schirmer-2 score, tear break-up tijd, conrea aankleuring, mate van ptosis, registratie van mogelijke risicofactoren (voorafgaand trauma, dragen van contactlenzen, oculochirurgie, subjectieve klachten, keratitis punctata, blepharitis enz.).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blepharoptosis (hangend ooglid) kan leiden tot verlies van visuele functie. Chirurgische correctie van het bovenste ooglid kan een significante verbetering van het visuele veld bewerkstelligen en is daarom een alom geaccepteerde en veelvuldig uitgevoerde ingreep. De veronderstelling luidt dat langdurig optredende toegenomen wrijving tussen het (droge) oogoppervlak en het bovenste ooglid kan resulteren in een zekere mate van mechanische desintegratie van de aponeurosis. Derhalve zouden droge ogen een extra risicofactor kunnen vormen voor aponeurogene ptosis. Het doel van deze studie is vast te stellen of een correlatie kan worden aangetoond tussen droge ogen en ptosis.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is aan te tonen of het aantal patienten met verschijnselen van droge ogen significant hoger is bij patienten met ptosis.

Onderzoeksopzet

Open-label, prospectief, single-center. Controles worden paarsgewijs gekoppeld aan ptosis patienten met betrekking to geslacht en leeftijd.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten met klachten over ptosis vereist deze studie geen extra bezoeken of tijd. Alle studieonderdelen maken deel uit van het standaard medisch onderzoek. Voor controles zullen de metingen worden verricht tijdens één bezoek dat ongeveer 15 minuten duurt.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
Nederland

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)

Groep 1 (ptosis):

- Diagnose van geleidelijk ontwikkelde unilaterale of bilaterale ptosis van het bovenste ooglid.
- Leeftijd ≥ 40 jaar voor patiënten die geen contactlens dragen in het aangedane oog.
- Leeftijd ≥ 20 jaar voor patiënten die een contactlens dragen in het aangedane oog.
- Verticale ooglid spleet ≤ 7 mm in primaire stand.
- Bilaterale levator functie > 10 mm.;Groep 2 (geen ptosis):
- Leeftijd ≥ 40 jaar voor patiënten die geen contactlens dragen in het aangedane oog.
- Leeftijd ≥ 20 jaar voor patiënten die een contactlens dragen in het aangedane oog.
- Verticale ooglid spleet > 7 mm in primaire stand.
- Bilaterale levator functie > 10 mm.
- Match met patient uit groep 1 voor geslacht en leeftijd ($|*leeftijd| < 5$ jaar).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1 (ptosis):

- Neurologische aandoening.
- Spierziekte.
- Verdenking andere mogelijke oorzaak.;Groep 2 (geen ptosis):
- Neurologische aandoening.
- Spierziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-04-2007
Aantal proefpersonen:	200

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

05-12-2006

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

CCMO

ID

NL14866.078.06