

Staaroperaties bij Fuchs* endotheliale dystrofie.

Gepubliceerd: 05-07-2007 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Evaluatie van pre-operatieve parameters om de kans op hoornvliestransplantatie te kunnen vaststellen na een staaroperatie aan een oog met Fuchs' endotheliale dystrofie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Staaroperaties bij Fuchs.

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

Fuchs' endotheliale dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fuchs' endotheliale dystrofie, Hoornvliestransplantatie, Risicofactoren,

Staaroperatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Indicatie voor hoornvliestransplantatie binnen 1 jaar na cataract extractie, VA

≤ 0.4 .

Verstreken tijd tot besluit om over te gaan tot transplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

BCVA (ETDRS kaart) na 2 en 12 maanden na cataract extractie.

Evaluatie van twee methoden voor pachymetrie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ten gevolge van een beperkte beschikbaarheid van gegevens zijn er geen algemeen geldende criteria gedefinieerd waarop de ophthalmoloog zich kan baseren ten aanzien van de behandeling van staar bij patienten met Fuchs' endotheliale dystrofie. Deze studie beoogt de systematische verzameling van data, die tezamen met gegevens van andere studies, kunnen bijdragen in het beoordelen van het risico op en de risicofactoren bij corneale decompensatie na cataract extractie bij Fuchs' endotheliale dystrofie.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van pre-operatieve parameters om de kans op hoornvliestransplantatie te kunnen vaststellen na een staaroperatie aan een oog met Fuchs' endotheliale dystrofie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele, non-interventie studie.

Inschatting van belasting en risico

Fuchs patienten die een staaroperatie moeten ondergaan worden standaard

onderworpen aan een pre-op en drie post-op onderzoeken. Metingen ten behoeve van deze studie vinden plaats aansluitend aan het pre-op bezoek en ten tijde van de bezoeken 2 maanden en 12 maanden na operatie. Dit kost ongeveer 40 minuten extra tijd per bezoek. Deelnemers aan deze studie hebben daar zelf geen profijt van. Risico's zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
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)

- Fuchs' endotheliale dystrofie
- Indicatie voor staaroperatie
- leeftijd > 18 jaar
- BCVA < 0.5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Indicatie voor Triple Procedure (bijv. ver gevorderd stadium III, waarbij een staaroperatie niet volstaat vanwege slechte visualisatie)
- Netvliesandoeningen (bijv. leeftijd-gebonden macula degeneratie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-01-2008

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2007

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	ID
CCMO	NL17005.078.07