

Pathogenetische inzichten in de idiopathische pseudotumor orbitae

Gepubliceerd: 28-08-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Deze studie beoogt een beter beeld te krijgen van de ontstaanswijze van de pseudotumor orbitae door te kijken naar een infectieuze trigger en de processen op eiwitniveau.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Idiopathische pseudotumor orbitae

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

idiopathische pseudotumor orbitae, ontstekingsproces in de oogkas zonder aanwijsbare oorzaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: subsidie door de Dr. F.P. Fischer stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: idiopathische pseudotumor orbitae, pathogenese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantoonbaarheid genetisch materiaal van een selecte groep virussen en bacteriën. Differentiële expressie van eiwitten betrokken bij ontsteking, weefselnieuwvorming en reparatie tussen patiënten met pseudotumor orbitae en controles.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn geen verschillen aantoonbaar wat betreft eiwitexpressie op cel niveau tussen de subgroepen myositis, dacryoadenitis, diffuus- en scleroserende pseudotumor. Kwaliteit van leven van patiënten met pseudotumor orbitae in actieve stadium en na behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De idiopathische pseudotumor orbitae is een relatief veel voorkomende aandoening van de oogkas. Aangezien de helft van de patiënten onvoldoende reageert op de huidige therapie met prednison en aangezien recidieven veelvuldig voorkomen, is een betere therapie gewenst. Over de ontstaanswijze van de pseudotumor orbitae is weinig bekend

Doel van het onderzoek

Deze studie beoogt een beter beeld te krijgen van de ontstaanswijze van de pseudotumor orbitae door te kijken naar een infectieuze trigger en de processen op eiwitniveau.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

De standaard medische zorg bij een patiënt met een pseudotumor van de oogkas bestaat uit een eerste polikliniekbezoek met een uitgebreide anamnese, volledig oogheelkundig onderzoek, éénmalig bloedonderzoek, portretfoto, beeldvorming met CT en MRI en screening op systeemaandoeningen door de internist. Hierna volgt een opname, variërend van dagopname tot drie dagen opname, waarin een biopsie van de pseudotumor wordt genomen. Dit wordt gevolgd door poliklinische nazorg. Van de patiënten van wie een biopsie van de pseudotumor wordt genomen, zal gevraagd worden of het restmateriaal voor onderzoek mag worden gebruikt.

In het kader van deze studie wordt extra na besluit tot deelname (tijdens eerste polikliniekbezoek of op de dag van opname voor het biopsie) een quality of life vragenlijst (SF-36) afgenomen en herhaald aan het einde van de behandeling. Er vindt een extra bloedafname plaats van maximaal twee buisjes van 5 ml bloed.

Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Volwassen wilsbekwame patiënten met een klinische presentatie op de afdeling oogheelkunde met (sub-) acuut ontstane tekenen van infiltratie en ontsteking van intraorbitale structuren samengaan met de symptomen ooglidzwellen, conjunctiva injectie, chemosis, pijn en/of motiliteitsstoornissen met de waarschijnlijkheidsdiagnose pseudotumor orbitae bij wie een biopsie van de oogkas wordt gepland in het kader van reguliere medische zorg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aantoonbare locale of systemische oorzaken als neoplasie en primaire infectie. Geen informed consent. Geen biopsie gepland.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-10-2007
Aantal proefpersonen: 76
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL17219.041.07