

Bevordering van therapietrouw bij patiënten met glaucoom

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

Het onderzoeken van het effect op de intraoculaire druk van glaucoompatiënten die de Travalert doseerhulp gebruiken met of zonder de Eyot druppelhulp en met of zonder extra voorlichting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31300

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Therapietrouw bij glaucoom

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Glaucoom, groene staar, verhoogde oogdruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alcon Laboratories

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Oogdruk, Therapietrouw, Travalert

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de door de oogarts gemeten intraoculaire druk.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de registratie van therapietrouw door de

Travalert, het gewicht van de medicatieflesjes, patiënt tevredenheid en

receptgegevens van de apotheek over de volgende drie jaren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slechte therapietrouw op voorgeschreven topicale medicatie is een veel voorkomend probleem bij glaucoompatiënten waarvan het gevolg op de hoogte van de intraoculaire druk en op het verslechteren van het gezichtsveld nog onbekend is. Mogelijk kan therapietrouw worden bevorderd door het gebruik van apparaatjes voor elektronische controle en/of druppelhulpmiddelen. De Travalert* doseerhulp is een recent ontwikkeld elektronisch apparaatje voor controle van het gebruik van travoprost (Travatan*) of de vaste combinatie timolol/travoprost (Duotrav*) oogdruppels. Het gebruik van een extra druppelhulp (Travalert*-Eyot*), geplaatst op de Travalert, zou het correct indruppelen verder kunnen bevorderen. Tevens zou het geven van extra voorlichting aan patiënten kunnen leiden tot betere therapietrouw.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect op de intraoculaire druk van glaucoompatiënten die de Travalert doseerhulp gebruiken met of zonder de Eyot druppelhulp en met of zonder extra voorlichting.

Onderzoeksopzet

gerandomizeerde klinische studie met een 2x2 factorial design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Het gebruik van de Travalert doseerhulp 2. Het gebruik van de Travalert gecombineerd

met de Eyot druppelhulp 3. Het gebruik van de Travalert gecombineerd met voorlichting 4.
Het gebruik van zowel Travalert als Eyot gecombineerd met voorlichting

Inschatting van belasting en risico

Aan de glaucoompatiënten wordt gevraagd om enkele vragenlijsten in te vullen. Alle patiënten gaan de Travalert gebruiken, 50% van hen in combinatie met de Eyot. Vijftig procent van de patiënten krijgt uitgebreide voorlichting door een research assistent. Zowel het gebruik van deze hulpmiddelen als het krijgen van extra voorlichting zou nuttig kunnen zijn voor hen. Vervolgconsulten zullen worden gepland 3 en 6 maanden na inclusie. Deze consulten zijn gangbaar in de reguliere behandeling van glaucoom. Er zijn geen risico*s te verwachten voor deelnemers aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Alcon Laboratories

Avelingen-West 5 (Alcon Nederland)
4202 MS Gorinchem
Nederland

Wetenschappelijk

Alcon Laboratories

Avelingen-West 5 (Alcon Nederland)
4202 MS Gorinchem
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)

Diagnose glaucoom of oculaire hypertensie

Behandeling met travoprost of travoprost/timolol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hoog risico op bijwerkingen van travoprost of travoprost/timolol

Absoluut niet in staat om zelf te druppelen

Moeite met Nederlands spreken of schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-10-2007

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Travalert doseerhulp

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL16962.068.07