

Een hoek-detector voor de Xal-Ease, een hulpmiddel voor het toedienen van oogdruppels.

Bruikbaarheid en patient tevredenheid.

Gepubliceerd: 04-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Deel 1: Het vaststellen van de effectiviteit van het zelf toedienen van fluoresceïne druppels met behulp van de combinatie E-Box/Xal-Ease. Deel 2: Het vaststellen van de patiënt tevredenheids score ten aanzien van de twee toedieningsprocedures, nl....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-Box & Xal-Ease

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom/oculaire hypertensie groene staar/verhoogde oogdruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Pfizer, Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis

(SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom/oculaire hypertensie, Hulpmiddel bij oogdruppelen, Patient tevredenheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1: Ratio van correct toegediende fluoresceïne druppels.

Deel 2: Patient tevredenheids score.

Secundaire uitkomstmaten

IOP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom is een chronische en progressieve aandoening die een langdurige behandeling vergt. Het zelf inbrengen van oogdruppels gaat gepaard met een risico op beperkte compliance, met name bij oudere patiënten, dat van invloed is op zowel het resultaat voor de gezondheid als de kosten voor glaucoom gerelateerde zorg. Het falen van de juiste toediening van oogdruppels kan veroorzaakt worden door het niet correct (verticaal) positioneren van het flesje ten opzichte van het oog. Het hulpmiddel voor de toediening van Xalatan® (de Xal-Ease) is uitgebreid met een aanvullend mechanisme, de E-Box, bestaande uit een hellings-detector. De E-Box meet de stand ten opzichte van de zwaartekracht en geeft zowel een hoorbaar als zichtbaar signaal om in het flesje te knijpen op het moment dat dat zich in de juiste positie bevindt.

Doel van het onderzoek

Deel 1: Het vaststellen van de effectiviteit van het zelf toedienen van fluoresceïne druppels met behulp van de combinatie E-Box/Xal-Ease.

Deel 2: Het vaststellen van de patiënt tevredenheids score ten aanzien van de twee toedieningsprocedures, nl. Xal-Ease versus E-Box/Xal-Ease.

Onderzoeksopzet

Deel 1: Diagnostisch.

Deel 2: Open-label, cross-over pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico verbonden aan de E-Box. Mogelijk verbetert de compliance bij gebruik van de E-Box. Deelname vereist drie extra, studie-gerelateerde bezoeken aan Het Oogziekenhuis Rotterdam. Elk bezoek kost ongeveer 20 minuten.

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)

- Toestemming.
- Leeftijd > 18 jaar.
- Glaucoom of oculaire hypertensie
- Gebruik van Xalatan voor IOP reductie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- IOP reducerende chirurgie.
- Gehoorproblemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2010
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	NL30864.078.09