

Laterale ooglid blok excisie versus laterale tarsale strip procedure voor de correctie van horizontale ooglid slapte

Gepubliceerd: 13-01-2009 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Aantonen dat de laterale ooglid blok excisie niet onder doet voor de laterale tarsale strip wat betreft succesvolle uitkomst van de operatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32828

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Laterale ooglid blok excisie versus laterale tarsale strip procedure

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

en/ectropion, horizontale ooglid slapte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Flieringa Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: horizontale slapte, ooglid, operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Chirurgisch succes na één jaar, gedefinieerd als herstel van de onderooglidpositie in de middellijn door het centrum van de pupil en bij de laterale canthus, zonder naar binnen of buiten rotatie van de ooglidrand.

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties (hechting gerelateerd, drukpijnlijk over oogkasrand, wond dehiscentie). Operatietijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laterale tarsale strip procedure is een succesvolle, wereldwijd gebruikte techniek om horizontale ooglidslapte te corrigeren, voor bijvoorbeeld ectropion, entropion en facialisparese. De laterale ooglid blok excisie is een minder wijdverbreide techniek om horizontale ooglidslapte te corrigeren met waarschijnlijk hetzelfde succespercentage maar met minder complexiteit om uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat de laterale ooglid blok excisie niet onder doet voor de laterale tarsale strip wat betreft succesvolle uitkomst van de operatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde niet-inferieure studie met blinding van degene die de primaire en secundaire uitkomst bepaalt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: laterale tarsale strip procedure met onoplosbare hechting. Groep 2: laterale blok excisie met oplosbare hechting.

Inschatting van belasting en risico

Beide chirurgische procedures zijn geaccepteerde en toegepaste ingrepen om horizontale ooglidlaxiteit te corrigeren. Ze hebben dezelfde, beperkte, risico's van postoperatieve bloeding, pijn ontsteking en faalkans. De belasting voor de patiënt door aan de studie deel te nemen bestaat uit een uitgebreider lichamelijk onderzoek, de informed-consent procedure en vragenlijsten (10 min) en een extra één jaar follow-up afspraak (10 min, zonder reistijd). Door de niet-inferieure opzet, worden er geen voordelen door deelname aan de studie verwacht. Daarentegen, zou de blok excisie voordeel kunnen hebben van kortere operatie tijd en minder hechting-gerelateerde complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamsevest 180
3011 BH Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamsevest 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)

Patiënten bij wie een operatie gepland wordt om de horizontale slapte van het ooglid te corrigeren. Het gaat hierbij om: ectropion, entropion, facialisparesie, ooglidlaxiteit door prothese dragen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18 jaar.
Chirurgische procedure die ook correctie van mediale horizontale ooglidslapte omvat.
Littekenvorming waardoor ooglid malpositie.
Cosmetische blefaroplastieken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-06-2009

Aantal proefpersonen: 164
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2009
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	NL24391.078.08