

Een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek naar de doelmatigheid van cyclopentolaat 1% en cyclopentolaat 1% met tropicamide 1% bij kinderen.

Gepubliceerd: 06-07-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het vergelijken van de effectiviteit van 2 druppels cyclopentolaat 1% of 1 druppel cyclopentolaat 1% gevolgd door 1 druppel tropicamide 1% om zo tot een cycloplegische druppel protocol te komen die een optimale refractie meting garandeert, en rekening...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doelmatigheid van cycloplegica

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Cycloplegie. Uitschakelen van het scherpstel vermogen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Zorgvernieuwing (zorgverzekeraars)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astigmatisme, Cycloplegie, Hersteltijd, Mydriasis, Rest accommodatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn diepte van de cycloplegie; gemeten in rest accommodatie (survey I), en de hersteltijd van 1) cycloplegie (survey II) en 2) mydriasis en pupil functie (survey III).

Verschillen zijn statistisch significant indien $p < 0.05$. Een verschil van groter of gelijk aan 0.50 D in rest accommodatie en een verschil van > 2 uur in herstel van het scherpstel vermogen en pupil functies worden gezien als klinisch significant.

Secundaire uitkomstmaten

Survey I

De secundaire uitkomstmaten zijn 1) tijd tot maximale cycloplegie, 2) tijdsduur van stabiliteit van de maximale cycloplegie en 3) veranderingen in het astigmatisme.

Verschillen zijn statistisch significant indien $p < 0.05$. Een verschil tot maximale cycloplegie van > 10 minuten, een tijdsduur verschil in stabiliteit van de maximale cycloplegie van > 10 minuten, een verschil van groter of gelijk aan 0.50 D in cylinder waarde en een verandering van > 5 graden is als van de cylinder worden gezien als klinisch significant.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tropicamide is minder effectief in het inhiberen van de accommodatie en kent een klein tijdsspanne van maximale werkzaamheid. Cyclopentolaat is veel effectiever maar werkt minder goed bij donkerder gepigmenteerde ogen. Een significante rest accommodatie kan bij deze personen aanwezig zijn.

Kinderen vertonen vaak verzet tegen oogdruppels. Door het dichtknijpen van de ogen of het gaan huilen met overvloedig tranen is er minder actieve stof aanwezig. Het verminderd aanwezig zijn van het cycloplegicum kan resulteren in onvoldoende cycloplegie. Onvoldoende cycloplegie interfereert, met name bij donker gepigmenteerde ogen, met uitkomsten van refractiebepalingen. Wetenschappelijke literatuur geeft geen antwoord op de effectiviteit en betrouwbaarheid van cycloplegica bij het dichtknijpen van ogen of huilen.

Tijd kan ook een belangrijke invloed op de refractieve uitkomstmaten hebben. Op regelmatige basis lopen spreekuren uit. De tijdsduur waarin een betrouwbare meting gedaan kan worden bij gebruik van tropicamide, en zeker indien er sterker gepigmenteerde personen of verzet meespelen, is onvoldoende bekend.

Mogelijk zijn pupil grootte en/of pupil reactie op licht indicatoren voor de aanwezigheid van voldoende cycloplegie. Wetenschappelijke literatuur geeft hierop geen antwoord.

Cycloplegie interfereert met het dagelijks leven van kinderen. Wetenschappelijke literatuur geeft geen inzicht in hoeverre en in welke mate dit plaatsvindt.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effectiviteit van 2 druppels cyclopentolaat 1% of 1 druppel cyclopentolaat 1% gevolgd door 1 druppel tropicamide 1% om zo tot een cycloplegica druppel protocol te komen die een optimale refractie meting garandeert, en rekening houdt met factoren zoals pigmentatie graad, verzet, en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een prospectieve, single-centre, cross sectioneel, kwantitatieve, dubbel blinde gerandomiseerde trial met herhaalde metingen.

De studie is verdeeld in 3 delen. Survey I meet de diepte van de cycloplegie;

ofwel de rest accommodatie, de tijd waarop optimale cycloplegie plaatsvindt en de tijd waarin deze optimale cycloplegia stabiel blijft. Survey II meet het herstel van 1) het scherpstelvermogen en 2) het herstel van de pupil functies.

De studie duurt ongeveer 6 maanden; tot 1) 137 proefpersonen de metingen of survey I compleet hebben doorlopen, 2) 141 proefpersonen de metingen van survey II compleet hebben afgerond en 3) 141 proefpersonen de metingen van survey III compleet hebben afgerond.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gerandomiseerd: Twee druppels cyclopentolaat hydrochloride 1%; interval 5 minuten of Een druppel cyclopentolaat hydrochloride 1% gevolgd door 1 druppel tropicamide 1%; interval 5 minuten

Inschatting van belasting en risico

RISICO'S

Er zijn voor proefpersonen geen extra risico's aanwezig door deelname aan dit onderzoek. Er staat voor de proefpersonen reeds een druppelonderzoek gepland in kader van hun behandeling c.q. follow-up. Proefpersonen worden dus niet onderworpen aan een extra druppelonderzoek. De proefpersonen worden in kader van hun behandeling standaard gedruppeld met ofwel c+c ofwel c+t. Beide interventies worden evenveel gebruikt.

BELASTING

De duur of een standaard bezoek is 75 minuten.

De duur van een studie bezoek is in:

Survey I : 115 minuten; de extra tijd wegens de studie bedraagt 40 minuten

Survey II : 85 minuten; de extra tijd wegens de studie bedraagt 10 minuten

Survey III : 75 minuten: geen extra tijd wegens de studie

De extra activiteiten ofwel inspanningen wegens deelname aan de studie zijn bij:

Survey I : 5 keer een niet invasieve, eenvoudige meting die 5 tot 10 seconden duurt

: 5 keer een niet invasieve, eenvoudige meting die 3 minuten duurt

Survey II : 5 keer een niet invasieve, eenvoudige meting die 5 tot 10 seconden duurt

: 1 keer een niet invasieve, eenvoudige meting die 3 minuten duurt

: gedurende de wakkere dag, gedurende 12 tot 24 uur, elk

uur 1 korte niet invasieve meting met een duur van maximaal 2 minuten

Survey III : 5 keer een niet invasieve, eenvoudige meting die 5 tot 10 seconden duurt

: gedurende de wakkere dag, gedurende 12 tot 24 uur, elk uur 1 korte

niet invasieve meting met een duur van maximaal 2 minuten

De extra metingen veroorzaken een geringe belasting van de proefpersoon. Survey I: De metingen worden normaliter ervaren als leuk wegens de afbeeldingen die geprojecteerd worden in de apparaten. Alle metingen worden uitgevoerd met non-contact apparatuur. Tussen de metingen door mag de proefpersoon spelen. Survey II en III: Belasting van de proefpersoon bestaat grotendeels uit de herhalingen van de metingen gedurende 12 tot 24 uur.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Postbus 432
2501 CK Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Postbus 432
2501 CK Den Haag
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde, 7 tot 13 jarige kinderen met lichte tot zeer donkere irissen, zittend in groep 4 tot 8 van het Nederlandse basisschool systeem. Aanvullende inclusie criteria voor survey I en II zijn 1) hypermetropie; met en zonder eigen bril, 2) een voldoende accommodatie, 3) voldoende leesvaardigheden, en 4) een gecorrigeerde afstand visus van ≥ 0.7 en nabij visus van ≥ 1.0 . Inclusie criteria voor survey III zijn 1) emmetropie of myopie, 2) gelijke pupil grootte en 3) normale pupil reacties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet gezond, leeftijd < 7 jaar en > 13 jaar, zittend in groep 3 van het Nederlandse basisschool systeem of op de middelbare school. Exclusie criteria voor survey I en II zijn emmetropie of myopie; met of zonder eigen bril, onvoldoende accommodatie bereik, onvoldoende leesvaardigheid, een gecorrigeerde afstand visus van < 0.7 of een nabij visus van < 1.0 . Exclusie criteria voor survey III zijn hypermetropie, ongelijke pupil grootte of abnormale pupil reacties.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-10-2010
Aantal proefpersonen:	419
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	minims® cyclopentolaat hydrochloride 1%; 10 mg/ml
Generieke naam:	cyclopentolaat hydrochloride 1%; 10 mg/ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	minims® tropicamide 1%; 10 mg/ml
Generieke naam:	tropicamide 1%; 10 mg/ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21701

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-021410-34-NL
CCMO	NL32954.098.10
OMON	NL-OMON21701