

Een vergelijkende studie naar de effecten van toediening van steroiden middels oogdruppels danwel subconjunctivale injectie, en van Eserine zalf na een cataractoperatie.

Gepubliceerd: 13-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Primair doel: Een vergelijking van de incidentie van post-operatieve oogontsteking bij subconjunctivale steroïde injectie en bij traditionele oogdruppels. Secundair doel: Evaluatie van het nut van physostigmine na cataract operatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Subconjunctivaal steroid depot na cataractoperatie.

Aandoening

- Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen

Synoniemen aandoening

oogontsteking na staaroperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek het Oogziekenhuis Prof. Dr. H. J. Flieringa Postbus 70030;3000 LM Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cataract extractie, post-operatieve oogontsteking, steroid oogdruppels, subconjunctivaal steroid depot

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal flares (Laser flarecounter) voorafgaand aan - en 21 dagen na operatie.

Maculadikte (OCT) voorafgaand aan - en 21 dagen na operatie

Secundaire uitkomstmaten

Oogdruk op dag 1 en 21.

Phacotijd en -energie.

Aantal extra visites ten gevolge van postoperatieve irritatie.

Aantal extra visites ten gevolge van verminderde visus.

Pijn (schaal 1-10) op dag 1.

Incidentie van anterior synechiae op dag 21.

BCVA op dag 21.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cataract extractie is de meest voorkomende chirurgische ingreep. Na operatie is de kans op oogontsteking relatief hoog en daarmee het aantal extra visites en aanvullende behandelingen. Om deze situatie te verbeteren wordt gezocht naar een alternatief voor de traditionele behandeling met steroiden in de vorm van oogdruppels. Een subconjunctivaal depot van steroiden lijkt het meest

veelbelovend.

Het gebruik van miotica na cataract extractie lijkt niet langer zinvol. Daarom wordt het effect van Eserine geevalueerd.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Een vergelijking van de incidentie van post-operatieve oogontsteking bij subconjunctivale steroïde injectie en bij traditionele oogdruppels.

Secundair doel: Evaluatie van het nut van physostigmine na cataract operatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd.

Groep 1 (n=100): subconjunctivaal depot betamethason.

Groep 2 (n=100): behandeling met traditionele dexamethason oogdruppels.

Groep 3 (n=100): als groep 2 plus Eserine.

Groep 4 (n=100): als groep 1 plus Eserine.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: subconjunctivale steroïde injectie. Groep 2: steroïde topicum (3x per dag gedurende 3 weken). Groep 3: als groep 2 plus Eserine. Groep 4: als groep 1 plus Eserine.

Inschatting van belasting en risico

Om het risico op uveitis anterior of macula oedeem na een cataract extractie te verminderen, wordt steroïde voorgeschreven. Toediening van een eenmalige injectie met betamethason tijdens de chirurgische ingreep levert nauwelijks verhoogd risico op, maar zal naar verwachting de kans op postoperatief ongerief voor de patient verminderen en de efficiëntie van de medicatie verbeteren.

Om het risico op dislocatie van de geïmplanteerde lens te verminderen, wordt (nog wel) eserinezalf aangebracht. Dit kan leiden tot een tijdelijk verhoogde prikkeling van het oog of pijn rond het oog. Mocht uit dit onderzoek blijken dat eserine geen risicoreductie van lensdislocatie oplevert dan kan in het vervolg definitief worden afgezien van deze medicatie.

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)

Indicatie voor cataract operatie.
Leeftijd > 18 jaar.
Kaukasisch.
Toestemming.
Follow-up na operatie moet haalbaar zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Subcapsular posterior cataract (zeer zacht, korte phaco tijd).
Brunescens cataract (hard, lange phaco tijd).
Diabetes mellitus.
Leeftijdgebonden macula degeneratie.

Uveitis voorgeschiedenis.
Glaucoom.
Steroid respons voorgeschiedenis.
Per-operatieve iris manipulatie (bijv. miosis of posterior synechiae).
Pre-operatieve synechiae anterior.
Systemische steroid medicatie.
Chemotherapie.
Peroperatief contact met glasvocht.
Sikkelcel anemie.
Complicaties van de cornea.
Atopie.
HSV.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2007
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	celestone chronodose
Generieke naam:	betamethason
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexamethason ratiopharm 1 mg/ml, oogdruppels
Generieke naam:	dexamethason
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	eserine
Generieke naam:	physostigmine salicylaat oogzalf 1% (magistrale bereiding)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2009
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2006-001486-41-NL
CCMO	NL11114.078.06