

Het gebruik van siliconenolie in vitreoretinale chirurgie.

Gepubliceerd: 09-12-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het documenteren van veiligheid en resultaat van siliconenolie als tijdelijke tamponade in retinachirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38831

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endotamponades: siliconenolie

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

netvliesloslating

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: D.O.R.C. International BV

Overige ondersteuning: D.O.R.C. International BV, Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, D.O.R.C. International BV; Scheijdelveweg 2; 3214 VN Zuidland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complexe netvliesloslating, intraoculaire druk, pars plana vitrectomie,

siliconenolietamponade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intraoculaire druk, macula aan.

Secundaire uitkomstmaten

Preoperatief:

Demografische gegevens: geslacht, leeftijd, ethniciteit.

Preoperatief, op postop dag 1 en 14 (± 3), en in week 26 (± 2):

Proportie patiënten met IOP tussen 5-25 mm Hg.

Proportie patiënten met retina aan.

Proportie patiënten met macula aan.

Preoperatief, in week 6 (± 1), 26 (± 2) en 52 (± 4):

Visus.

Peroperatief:

Diagnostische details, operatieprocedure.

Intaoperatieve complicaties.

Bij enige (andere) postoperatieve visite:

Proportie patiënten met IOP tussen 5-25 mm Hg.

Proportie patiënten met retina aan.

Proportie patiënten met macula aan.

Keratopathie.

Siliconen olie-emulsificatie.

Siliconen olie in voorste oogkamer.

Datum van siliconen olie verwijdering.

Additionele chirurgie.

Glaucoom medicatie.

Intraoculaire ontsteking.

Opticus neuropathie of afwijkingen van de retinale zenuwvezellaag.

Cataract classificatie (LOCS).

Overige postoperatieve complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pars plana vitrectomie en siliconenolie tamponade maken deel uit van de standaardbehandeling van complexe netvliesloslating. Deze studie stelt ons in staat de klinische uitkomst bij patiënten met complexe netvliesloslating op betrouwbare wijze te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het documenteren van veiligheid en resultaat van siliconenolie als tijdelijke tamponade in retinachirurgie.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie is identiek aan conventionele interventie (sterilisatie verschilt).

Inschatting van belasting en risico

Behandeling van patiënten wijkt niet af van de standaard chirurgie. Uitsluitend klinische meetgegevens worden gebruikt ten behoeve van deze studie. Met uitzondering van twee extra studievizites (2 x 1.5 u) leidt deelname aan deze studie daarom niet tot extra belasting. Het product in deze studie,

Siliconenolie, 1.000-1.500 mPas, 10 ml spuit, is identiek aan het voor de

Europese markt geregistreerde product, met uitzondering van de sterilisatieprocedure. Naar verwachting leidt dit niet tot een verhoogde kans op bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

D.O.R.C. International BV

Scheijdelveweg 2
Zuidland 3214 VN
NL

Wetenschappelijk

D.O.R.C. International BV

Scheijdelveweg 2
Zuidland 3214 VN
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)

rhegmatogene netvliesloslating en reuzenscheur,
rhegmatogene netvliesloslating en PVR

diabetische traktieloslating met proliferatieve diabetische retinopathie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

N.v.t.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-03-2014
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Siliconenolie
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2013
Soort:	Eerste indiening

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	NL45732.078.13