

Vergelijking van twee manieren voor markering van het oog bij torische lensimplantatie

Gepubliceerd: 08-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In dit onderzoek willen wij twee verschillende manieren van markeren in het oog tijdens cataractoperaties vergelijken om te bepalen of ze even goed zijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VERION studie

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer

Synoniemen aandoening

staar; verwijdering van de troebele ooglens en implantatie van een kunstlens

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cataractchirurgie, digitale markering, torische IOL implantatie, torische IOL positionering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde afwijking van de juiste as bij torische IOL implantatie op 3 maanden na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage ogen met rest-astigmatisme van meer dan 0.5D op 3 maanden na de operatie.

Best-gecorrigeerde visus op 3 maanden na de operatie.

Ongecorrigeerde visus op 3 maanden na de operatie.

Restastigmatisme.

Wavefront aberraties.

Complicatieprofiel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het op de goede as plaatsen van torische intraoculaire lenzen (IOLs) is het noodzakelijk accuraat een markering op het oog aan te brengen om de horizontale as en de astigmatisme as te identificeren. Klinisch onderzoek toont aan dat een onnauwkeurigheid in het juist identificeren van de assen de effectiviteit van behandeling van astigmatisme (cilinderafwijking) verlaagt. Een fout van 5 graden resulteert bijvoorbeeld in een verlaging van de effectiviteit van 17%.

Recent zijn twee nieuwe tools geïntroduceerd voor geïntegreerde digitale begeleiding bij het maken van corneale incisies of het gebruik van torische IOLs: de VERION referentie-eenheid en de VERION digitale marker.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij twee verschillende manieren van markeren in het oog tijdens cataractoperaties vergelijken om te bepalen of ze even goed zijn.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische studie in 1 centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cataractoperatie met torische lensimplantatie met digitale markering of manuele inktmarkering van het oog.

Inschatting van belasting en risico

Alle procedures behoren tot de reguliere zorg. Er is 1 extra polibezoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- astigmatisme
- cataract
- leeftijd > 18 jaar
- oog geschikt om cataractextractie te ondergaan
- oog geschikt voor torische lensimplantatie
- indien van toepassing: bereidheid operatie tweede oog twee weken na eerste oog
- in staat en bereid om te verschijnen op postoperatieve bezoeken
- ondertekend IC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Irregulair cornea astigmatisme of keratoconus
- Uitgebreide age-related macula degeneratie (atrofische of exudatieve AMD of vele zachte drusen)
- Fuchs endotheel dystrofie (stadium 2)
- Ongecontroleerd/gevorderd glaucoom
- Gezichtsvelduitval ten gevolge van glaucoom
- Uitgebreide diabetische maculopathie
- Eerdere intraoculaire of corneale chirurgie
- Patiënten met contraindicaties voor cataractchirurgie
- Patiënten met recidiverende of actieve oculaire of ongecontroleerde ooglidandoeningen
- Patiënten met een voorgeschiedenis van lens instabiliteit (bijvoorbeeld posterieur *polar cataract*, traumatisch cataract) of zonula-vezel zwakte
- Patiënten met concentratie problemen, epilepsie of andere ziektes die het verloop van de operatie nadelig beïnvloeden (bijvoorbeeld doorgemaakt CVA)
- Complicaties tijdens operatie

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-05-2015
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	VERION
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL51895.068.14
Ander register	NL51895.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-03-2016
Totaal aantal deelnemers:	36