

Kwantificeren van effectiviteit door middel van SLO-beeldvorming van de Nd:Yag-laser vitreolyse bij storende vitreale floaters

Gepubliceerd: 29-05-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het vaststellen van de effectiviteit van SLO-beeldvorming als objectieve meting voor de behandelingen van storende vitreous floaters door middel van Nd:YAG vitreolyse.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42721

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitreale floaters & SLO-beeldvorming

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

vitreale floaters

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ND: YAG vitreolyse, SLO-beeldvorming, Vitreale floaters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afname floateroppervlak gemeten op SLO image zes maanden na initiele laserbehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid

Aantal behandelingen (1, 2 or 3).

Applied laser energy per treatment session.

Visus meting (logMAR).

OCT: oogzenuw en macula (cystoid macular edema y/n).

Oogdrukmeting

Fundusfotografie

Periferaal retinaal onderzoek

VFQ-25 vragenlijst

Floater vragenlijst (see Appendix).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Momenteel is pars plana vitrectomie (PPV) de standaard behandeling voor ernstige klachten veroorzakende floaters. Patiënt tevredenheid na PPV is hoog. Veel oogartsen zijn echter terughoudend bij het opereren van ogen met normale (of nauwelijks verminderde) visus vanwege het risico op complicaties. Een alternatieve behandeling, de Nd:YAG laser, heeft een beter veiligheidsprofiel, maar leidt tot minder gunstige resultaten. Een algemeen

aanvaardbare test voor het kwantificeren van klachten kan mogelijk bijdragen tot het ontwikkelen van een richtlijn voor de behandeling van vitreale floaters.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de effectiviteit van SLO-beeldvorming als objectieve meting voor de behandelingen van storende vitreous floaters door middel van Nd:YAG vitreolyse.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname leidt niet tot voordeel. Risico's zijn verwaarloosbaar; belasting is minimaal. Benodigde extra tijd is maximaal 2.5 uur.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
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)

Age $\geq$ 18 years.

Informed consent.

Floaters niet naast de lens of retina (> 2 mm).

Langer bestaande klachten (> 3 months)

PVD gerelateerde vitreale floaters

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van glaucoom, uveitis, macula degeneratie, retinaal defect (te behandelen oog of fellow-eye), macula oedeem, vasculaire retinale ziekte.

Een door een andere aandoening veroorzaakt toegenomen strooilicht, zoals hoornvlies vertroebeling, guttata, corneale of refractie chirurgie, cataract aangedane visus, PCO, contact lenzen, iris diaphany, peripheral iridectomy/iridotomy.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-05-2016
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2015
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	NL52882.078.15