

Bovenste blepharoplastiek: het meten van gezichtsveranderingen met 3D stereophotogrammetrie en functionele uitkomsten

Gepubliceerd: 17-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Objectief driedimensionale en functionele uitkomsten na een bovenste ooglidcorrectie meten tussen 2 verschillende operatie technieken. Dit bestaat uit peri-orbitaal volume, droge ogen, perifeer blikveld, elektrische activiteit van de frontale en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Upper eyelid blepharoplasty investigating 3D and functional outcomes

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hangende oogleden, huidoverschot bovenste oogleden

Aandoening

blefarochalasis, huidoverschot van de bovenoogleden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blefaroplastiek, driedimensionale beeldvorming, Ooglidcorrectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is volumeverandering in het peri-orbitale gebied.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: elektrische activiteit van de m. frontalis en m. orbicularis oculi, perifeer blikveld, de aanwezigheid en ernst van droge ogen, kwaliteit van leven en welbevinden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een ooglidcorrectie is een van de meest uitgevoerde esthetische operaties. Deze behandeling wordt gedaan vanwege esthetische overwegingen, maar ook functionele klachten kunnen een reden zijn. De uitkomsten van een bovenste ooglidcorrectie kunnen afhankelijk zijn van het peri-orbitale volume en welke chirurgische techniek wordt gebruikt. De traditionele techniek bestaat uit het verwijderen van huid, een deel van de onderliggende spier en vetweefsel. Een alternatieve techniek omvat het verwijderen van huid. De esthetische en functionele uitkomsten kunnen verschillen tussen beide technieken. Hoewel beide technieken in de dagelijkse praktijk worden gebruikt, is er geen consensus welke techniek de beste resultaten geeft.

Doel van het onderzoek

Objectief driedimensionale en functionele uitkomsten na een bovenste ooglidcorrectie meten tussen 2 verschillende operatie technieken. Dit bestaat uit peri-orbitaal volume, droge ogen, perifeer blikveld, elektrische activiteit

van de frontale en orbitale spieren.

Onderzoeksopzet

De studie is een clinical trial. Patienten worden gerandomiseerd in de 'traditionele operatietechniek'-groep en de 'alternatieve operatietechniek'-groep. De onderzoekers en patienten worden geblindeerd tijdens de studie. De patienten ondergaan een serie functionele onderzoeken en 3D fotografie pre-en postoperatief. De follow-up is 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten ondergaan een blepharoplastiek.

Inschatting van belasting en risico

Beide chirurgische technieken worden in de dagelijkse praktijk gebruikt. Als patienten meedoen aan de studie zullen zij een aantal extra testen ondergaan. Dit zijn allen niet-invasieve testen. Het ondergaan van deze testen zal de patient 45 minuten per bezoek kosten. De follow up is 12 maanden. Tijdens de studie zullen patienten de kliniek 4 keer bezoeken, waarbij 2 bezoeken worden gecombineerd met hun standaard controles.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- Blefarochalasis van beide ogen
- Leeftijd tussen 30 en 60
- Kaukasisch
- Mannen en vrouwen
- Gecorrigeerde visus van 0.5 of beter
- Correctie van visus tussen -6 en +6
- Vloeiend Nederlands sprekend
- Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Uitpuilend mediaal vetcompartiment
- Oogtrauma in de voorgeschiedenis
- Trauma van de orbitale regio in de voorgeschiedenis
- Ooglidchirurgie of van de wenkbrauwen in de voorgeschiedenis
- Oogheelkundige aandoeningen die interfereren met de oogheelkundige metingen
- Horner syndroom
- Ptosis
- Ziekte van Graves
- Myasthenia Gravis
- Recente (in de laatste 6 maanden) botuline toxine behandelingen in de bovenste helft van het gezicht
- traanbuisobstructie
- Epilepsie

- Netvliesafwijkingen die gezichtsvelddefecten veroorzaken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-02-2018

Aantal proefpersonen: 54

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL62635.042.17