

Invloed van achterste glasvochtloslating op netvliesloslating na lenschirurgie bij patiënten met bijziendheid

Gepubliceerd: 14-11-2018 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de invloed van een achterste glasvochtloslating (al bestaand voor de staaroperatie of wanneer deze zich ontwikkelt na de staaroperatie) op het ontstaan van netvliesloslating bij patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49814

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Myopred studie

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
- Oog therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

retinaloslating; netvliesloslating

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vienna Institute for Research in Ocular Surgery (VIROS), A Karl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glasvochtloslating, Myopie, Netvliesloslating, Staar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in vóórkomen van netvliesloslating bij patienten met preoperatieve glasvochtloslating versus patienten zonder of gedeeltelijke glasvochtloslating binnen 3 jaar na de staaroperatie.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in vóórkomen van netvliesloslating bij patienten met preoperatieve glasvochtloslating versus patienten zonder of gedeeltelijke glasvochtloslating binnen 5 jaar na de staaroperatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij staar is de ooglens troebel geworden waardoor het zien geleidelijk steeds slechter wordt. Staar kan alleen behandeld worden via een operatie. Bij deze operatie wordt via een klein sneetje de eigen ooglens verwijderd en vervangen door een kunstlens.

Patiënten die een staaroperatie hebben ondergaan, hebben een verhoogd risico op een netvliesloslating. Hierbij blijft het glasvocht (het vocht dat de oogbol opvult) aan het netvlies plakken waardoor er spanning op het netvlies komt. Op zo'n plek kan dan een scheurtje in het netvlies ontstaan en kan het netvlies loslaten. Bijziende patiënten hebben meer kans op een netvliesloslating. Ook achterste glasvochtloslating die al bestaat voor de staaroperatie of zich daarna ontwikkelt, lijkt hierbij een rol te spelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de invloed van een achterste

glasvochtloslating (al bestaand voor de staaroperatie of wanneer deze zich ontwikkelt na de staaroperatie) op het ontstaan van netvliesloslating bij patiënten met bijziendheid. Met de resultaten van het onderzoek kunnen bijziende patiënten in de toekomst beter geïnformeerd worden over het individuele risico dat zij lopen op een mogelijke netvliesloslating.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Net als bij andere operaties, is er altijd een (kleine) kans dat er tijdens of na de staaroperatie iets misgaat. Deze kans is niet groter bij deelname aan het onderzoek. Meedoen aan het onderzoek levert ook geen andere nadelige effecten of ongemak op.

Contactpersonen

Publiek

Vienna Institute for Research in Ocular Surgery (VIROS), A Karl Landsteiner Institute, Department of Ophthalmology, Hanusch Hospital, Vienna, Austria

Heinrich-Collin-Straße 30
Wenen 1140
AT

Wetenschappelijk

Vienna Institute for Research in Ocular Surgery (VIROS), A Karl Landsteiner Institute, Department of Ophthalmology, Hanusch Hospital, Vienna, Austria

Heinrich-Collin-Straße 30
Wenen 1140
AT

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)

- Minimaal 21 jaar oud
- Gepland voor lenschirurgie met een aslengte van het oog van 25.0 mm of meer
- Geschikt om de studiemetingen te ondergaan
- Geschikt om IC te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die een gecombineerde ingreep moeten ondergaan
- Patienten die een eerdere intraoculaire chirurgische ingreep hebben gehad
- Patienten met oogontsteking
- Pathologie die potentieel de oogmetingen zouden kunnen verstoren
- Oogtrauma
- Eerdere netvliesloslating
- Zwangerschap, borstvoeding
- Patienten die meedoen aan een andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 29-04-2019
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2018
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
ClinicalTrials.gov	NCT03152747
CCMO	NL67009.068.18