

CoRaLa II: Langzeitbedarf von Ranibizumab-Injektionen mit oder ohne frühzeitige gezielte periphere Laser-Photokoagulation zur Behandlung des Makulaödems infolge eines Zentralvenenverschlusses

Zielgruppe: Diese Studie richtet sich an Patienten mit diagnostiziertem Zentralvenenverschluss, die bisher keine Anti-VEGF Behandlung erfahren haben.

Medikation: Als Studien Teilnehmer erhalten Sie über 23 Monate eine Therapie des Studienauges mit intravitrealen Injektionen (Injektionen in den Augapfel) oder eine Kombination aus Injektionen und einer Lasertherapie. Nach der Therapiephase von 23 Monaten folgt ein Nachbeobachtungszeitraum von 6 Monaten.

Procedere: Die individuellen Auswirkungen der Therapien prüfen wir anhand von subjektiven Veränderungen der Sehschärfe, Lesefähigkeit und sicht- bzw. messbaren Veränderungen der Netzhaut. Hierzu werden neben regelmäßigen Sehtests auch Schichtaufnahmen (OCT) der Netzhaut durchgeführt. Durch die Fotografie des Augenhintergrundes können veränderliche Prozesse dokumentiert und ausgewertet werden. Auch Farbstoffuntersuchungen, bei der die Ausbreitung eines Kontrastmittels in den Schichten des Augenhintergrundes betrachtet wird, sind Bestandteil der Studie.

Neben direkten Auswirkungen der Therapie auf das Sehen des Teilnehmers beobachten wir auch etwaige Nebenwirkungen. Dazu ist es für unser Team notwendig die Krankheitsgeschichte des Patienten umfassend zu kennen und von Ihnen während der Studienteilnahme umgehend über Veränderungen im allgemeinen Gesundheitszustand informiert zu werden.

Zeitlicher Aufwand: Als Studienpatient nehmen Sie neben den Visiten zu Beginn und Ende der Studie mit ausführlicher Untersuchung, umfassender Bildgebung und Blutabnahme, an monatlichen Visiten in der Augenklinik teil.

Zum Wohle unserer Studienpatienten bemühen wir uns um eine zügige und bevorzugte Behandlung. Allerdings ist die Teilnahme für Patient und das Team des Studienzentrums mit einigem zeitlichen Aufwand verbunden.

Die geplante Dauer der Studie liegt bei 29 Monaten inklusive 6 Monaten Nachbeobachtungszeit.

Teilnahmevoraussetzungen:

Zur Teilnahme an der oben beschriebenen Studie müssen folgende Kriterien erfüllt werden:

Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Sehschärfe nach ETDRS von $\geq 0,0625$ und $\leq 0,8$
- unbehandelter diagnostizierter retinaler Zentralvenenverschluss
- ausreichende Transparenz der optischen Medien

Ausschlusskriterien

- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Makulaödem anderen Ursprungs
- erhöhter Augeninnendruck > 30 mmHg
- Anti-VEGF-Behandlung des Studienauges vor Studienbeginn
- Kataraktoperation oder weitere Augenoperationen innerhalb von 3 Monaten vor Studienbeginn
- weitere Veränderungen, welche nahelegen, dass Ihre Sehschärfe durch die Therapie nicht verbessert werden könnte
- Bekannte Hypersensibilität auf Arzneimittel oder Stoffe, deren Anwendung während der Studie notwendig ist (Fluoreszein, Antibiotika, anästhetische Augentropfen, Augentropfen zur Pupillenerweiterung)

Sie möchten an dieser klinischen Studie teilnehmen oder einen Ihrer Patienten für diese empfehlen. Gerne beraten wir Sie in einem persönlichen und ausführlichen Gespräch über Eignung, Inhalte und Abläufe der Studie.

Studienkoordination:

Luise Fornoff (M.Sc. Augenoptik und Psychophysik)

Telefonnummer: 0049+(0)6215033058, e-Mail: fornoffl@klilu.de