

Screening op oog problemen bij kinderen (SPECS)

Gepubliceerd: 22-04-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van de studie is om deze twee meetmethoden te vergelijken met de huidige gouden standaard voor refractieonderzoek bij kinderen: de sciascopie. De meetresultaten en de tijdsinvestering per methode zullen worden vergeleken. Twee...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Screening op oogproblemen bij kinderen (SPECS)

Aandoening

- Oogaandoeningen, congenitaal
- Oogaandoeningen, congenitaal (excl. glaucoom)

Synoniemen aandoening

refractie afwijkingen = bril sterkte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Cordial Medical stelt apparaat ter beschikking voor onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kind, Ogen, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studieparameters / studieuitkomsten

A) Resultaten van standaardonderzoek en van de twee screeningsmethoden

Plusoptix® en Retinomax ®.

B) De tijd benodigd voor de verschillende onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters / studieuitkomsten

1. Wat is de uitkomst van het standaardonderzoek van de orthoptist ?
2. Wat is de uitkomst van de screening met de gecomputeriseerde videorefractie (Plusoptix®) voor en na oogdruppels?
3. Wat is de uitkomst van de handmatige autorefractometer (Retinomax ®) voor en na oogdruppels?
4. Hoe kunnen de resultaten vergeleken worden van Plusoptix® en de standaardmethode uitgevoerd door de orthoptist?
5. Hoe kunnen de resultaten vergeleken worden van Retinomax ® en de standaardmethode uitgevoerd door de orthoptist?
6. Hoe kunnen de resultaten vergeleken worden van Plusoptix® en Retinomax ®?
7. Wat zijn de beperkingen bij het gebruik van de Plusoptix® en de Retinomax ® (strabismus, nystagmus, coöperatie)
8. Hoeveel tijd is nodig voor sciascopie uitgevoerd door de orthoptist?

9. Hoeveel tijd is nodig voor screening met de Plusoptix®

10. Hoeveel tijd is nodig voor screening met de Retinomax ®

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van de studie

De incidentie van visusbedreigende oogafwijkingen bij kinderen, zoals bijvoorbeeld amblyopie, strabismus en refractie afwijkingen, is in Nederland ongeveer 5% (1). Vroegtijdige opsporing van deze aandoeningen leidt tot een beter behandelresultaat (2). In Nederland wordt de visuele ontwikkeling volgens een vast protocol (Vroegtijdige Opsporing Visuele stoornissen = VOV) gescreend. Vanaf de geboorte tot en met het 8e jaar gebeurt dit in totaal 8 keer door de consultatiebureau- of schoolarts (3). Voor kinderen met een verstandelijke beperking bestaat geen screeningsprotocol. Omdat de refractiebepaling niet in het huidige screeningsonderzoek is opgenomen zou een betrouwbare en vlotte meetmethode een belangrijke stap voorwaarts zijn (4).

Recent zijn twee apparaten op de markt gekomen die hierbij van nut zouden kunnen zijn. Dit zijn a) de gecomputeriseerde videorefractor (Plusoptix®) en b) de handautorefractometer (Retinomax ®).

Voordat deze apparaten ingezet kunnen worden voor grootscheepse screening in Nederland zullen zij geëvalueerd en gevalideerd moeten worden. Een kleine pilotstudie in België liet positieve resultaten zien, maar is niet voldoende om verstrekkende conclusies aan te verbinden (5,6). Beide testmethoden zijn totaal niet vervelend om te ondergaan, pijnloos en niet invasief. Er zijn geen extra oogdruppels nodig en de tijd van het consult zal niet noemenswaardig worden verlengd.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om deze twee meetmethoden te vergelijken met de huidige gouden standaard voor refractieonderzoek bij kinderen: de sciascopie. De meetresultaten en de tijdsinvestering per methode zullen worden vergeleken.

Twee screeningsmethoden zullen worden vergeleken:

I. Gecomputeriseerde videorefractie (Plusoptix®) is de nieuwste methode voor screening van refractie afwijkingen. De methode lijkt goed bruikbaar voor kinderen en mensen met een verstandelijke beperking omdat geen tot minimale medewerking vereist is. Pupilverwijding is niet noodzakelijk, de twee ogen kunnen gelijktijdig gemeten worden en de meting is binnen een paar seconden uitvoerbaar.

II. De handmatige autorefractometer (Retinomax ®) is een apparaat dat de refractie monoclair meet met gebruikmaking van een methode die de accommodatie uitschakelt. Pupilverwijding is niet noodzakelijk. Er wordt gebruik gemaakt van verschillende metingen die ongeveer een halve minuut per oog in beslag nemen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve studie. Het cohort bestaat uit alle kinderen die gedurende de studieperiode voldoen aan de inclusiecriteria en waarvan de ouders / verzorgers toestemming gegeven hebben. Een student zal kinderen screenen met de Plusoptix® en de Retinomax ® voor en na druppelen. De orthoptist zal een standaard onderzoek uitvoeren.

Zowel de persoon die de screening met de Plusoptix® en de Retinomax ® uitvoert als ook de orthoptist die de standaard methode gebruikt zijn niet op de hoogte van de uitkomsten van de andere methode. De uitkomsten van de Plusoptix®, de Retinomax® en de standaardmethode (sciascopie een half uur na toediening van pupilverwijdende en accommodatieverlammende oogdruppels) zullen vastgelegd worden. Daarnaast zullen oogstand, eventuele scheelzienshoek, nystagmus mate van coöperatie en de tijdsinvestering per methode genoteerd worden.

Al deze gegevens zullen in twee database ingevoerd worden zodat noch de student, noch de orthoptist van elkaars resultaten op de hoogte zullen zijn.

Het effect van strabismus op de uitkomsten van Plusoptix® en Retinomax ® zal geëvalueerd worden. Na elke 50 kinderen en aan het einde van de studie zullen de twee bestanden gekoppeld en vergeleken worden.

Aan de ouders / verzorgers van de kinderen die de polikliniek kinderoogheelkunde van de afdeling oogheelkunde van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) bezoeken zal toestemming tot deelname aan de studie worden gevraagd. Zij ontvangen hiertoe mondelinge en schriftelijke informatie over het onderzoek en zullen verzocht worden het toestemmingsformulier te ondertekenen.

Inschatting van belasting en risico

Risico, belasting en voordelen van deelname aan het onderzoek

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek met de verschillende screeningsmethoden en zij zijn pijnloos. Het zal de ouders ongeveer 10 minuten extra kosten, naast de tijd van het standaard consult. Meedoen aan het onderzoek levert het kind op dat moment geen voordeel op. Hopelijk leidt het in de toekomst tot een snellere en meer comfortabele onderzoeksmethode.

Als dit onderzoek aantoont dat Plusoptix® en Retinomax ® resultaten opleveren die vergelijkbaar zijn met het standaard onderzoek door de orthoptist zullen deze apparaten een brede toepassing kunnen krijgen bij oogheelkundig onderzoek in de oogheelkundige praktijk maar ook op de consultatiebureau's, bij

schoolartsen en bij onderzoek van mensen met een verstandelijke beperking. Dit zal dan ongetwijfeld ook invloed hebben op internationale screeningsprogramma*s.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle kinderen die verwezen zijn naar de Polikliniek voor Kinder Oogheelkunde in het Leids Universitair Medisch Centrum tussen 01-09-2007 en 31-12-2007 worden geïnccludeerd in de studie wanneer de ouders schriftelijke toestemming hiervoor geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wanneer de ouders geen toestemming geven
Wanneer het kind niet meewerkt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2007

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL17862.058.07