

De vergelijking tussen zes verschillende cornea topografie meetinstrumenten.

Gepubliceerd: 28-05-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Doel van het onderzoek is om een vergelijkende studie te maken van zes verschillende corneatopografen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking tussen cornea meetinstrumenten.

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

cataract, staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: N.V. Nom - Investerings en Ontwikkelingsmaatschappij voor Noord-Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cornea, hoornvlies, optische afwijkingen, Zernike polynomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de coëfficiënten van de primaire Zernike-polynomen voor coma: $C(3/-1)$ en $C(3/1)$. Deze resultaten representeren de objectieve uitkomsten van de corneatopografen. Er is juist voor coma gekozen, omdat dit over het algemeen als één van de grotere aberraties in een gezond hoornvlies worden beschouwd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de subjectieve beoordelingen van zowel de onderzoeker als de proefpersoon op het gebruiksgemak van elk apparaat. Bovendien wordt de tijd van elke meting als een secundaire onderzoeksvariabel beschouwd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Staar operaties is een van de meest uitgevoerde oogheeskundige operaties die vandaag de dag worden uitgevoerd. Bij deze operatie wordt de natuurlijke lens in het oog vervangen voor een intra-oculaire lens (IOL). Bij de ontwikkeling van nieuwe IOLs ligt de focus tegenwoordig vooral op het ontwikkelen van nieuwe lenzen die de optische afwijkingen in het oog van de patient compenseren. De grootste optische aberraties van een patient vinden plaats in zowel het hoornvlies, als de natuurlijke lens. Daar de natuurlijke lens wordt verwijderd tijdens de operatie, blijven de optische afwijkingen van het hoornvlies over als belangrijke bron van optische fouten. Het is daarom belangrijk om de topografie van het hoornvlies precies te meten. Uit deze metingen kunnen vervolgens de aberraties die het hoornvlies op het wavefront heeft worden geëxtrapoleerd.

Er zijn vele verschillende instrumenten die de topografie van het hoornvlies in beeld kunnen brengen en kunnen meten. Deze apparaten zijn deels gebaseerd op verschillende optische principes. Er is echter geen eenduidige studie naar de kwaliteit van de resultaten van al deze corneatopografen. Daarnaast moet een

instrument passen in de klinische setting van het ziekenhuis en zal ook beoordeeld worden op het patient- en gebruiksgemak.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om een vergelijkende studie te maken van zes verschillende corneatopografen.

Onderzoeksopzet

Voor dit onderzoek worden de hoornvliezen van de proefpersonen gemeten met een zestal apparaten, die zich bevinden op het Universitair Medisch Centrum Groningen. Hierbij zal de volgorde van de metingen met de verschillende instrument op willekeurige volgorde plaatsvinden. Deze volgorde zal van tevoren bepaald worden. De apparaten zijn echter over twee locaties verspreid, met drie apparaten elk, die vrij ver van elkaar zijn. Het zou daarom te inefficiënt zijn om heen en weer te lopen tussen deze locaties. Daarom wordt er voor gekozen om eerst willekeurig de volgorde van de locaties te bepalen en dan per locatie de volgorde van de apparaten willekeurig te kiezen. De volgorde waarin de ogen worden gemeten is van tevoren vastgelegd: het rechter oog wordt altijd als eerst gemeten.

Er zal daarnaast ook gekeken worden naar de klinische toepasbaarheid van de verschillende apparaten. Hiervoor moeten de proefpersonen een cijfer geven aan het gebruiksgemak van elk apparaat. Verder zal ook de tijd van elke meting gemeten worden en zal de onderzoeker elk apparaat beoordelen op gebruiksgemak. In de studie zijn vijf commercieel beschikbare corneatopografen en een Scheimpflug-systeem ontwikkeld door M. Dubbelman geincludeerd. Dit laatste apparaat zal als een gouden standaard dienen, omdat het geen black-box is in tegenstelling tot de commerciële apparaten. De werking van dit apparaat is verder ook volledig geanalyseerd en dus is het precies bekend wat er gebeurt bij een meting van de Dubbelman Scheimpflug. Hierdoor kan er goed een analyse gemaakt worden van de werking van de andere vijf commerciële instrumenten.

De volgende zes corneatopografen worden vergeleken in de studie:

1. Orbscan
2. IOL-master
3. combined Topcon refracto/keratometer
4. Dubbelman Scheimpflug
5. Galilei (Zeimer)
6. Pentacam (Oculus)

Inschatting van belasting en risico

De inschatting is dat de belasting en het risico voor de proefpersoon miniem is. De corneatopografen gebruiken slechts optische technieken voor het meten van de topografie van het hoornvlies. Hierbij wordt het oog dus niet

aangeraakt. Bovendien zijn alle geteste apparaten commercieel verkrijgbaar en zijn dus uitgebreid onderworpen aan de nodige tests. De Dubbelman Scheimpflug is een commercieel apparaat dat aangepast is om te kunnen dienen als goed wetenschappelijk apparaat. Hierbij is er echter niks verranderd aan het meetgedeelte van het apparaat, dus zijn er ook geen aanpassingen gemaakt die schadelijk kunnen zijn voor de proefpersonen. De proefpersonen zullen voor de metingen eenmaal naar het Universitair Medisch Centrum Groningen moeten komen en al met al zullen de metingen ongeveer een uur duren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

W.A. Scholtenstraat 12-14
9712KW Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

W.A. Scholtenstraat 12-14
9712KW Groningen
Nederland

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)

Proefpersonen zonder enige geschiedenis met hoornvlies ziekten zijn geïncludeerd in deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die de afgelopen twee jaar contactlenzen hebben gedragen worden uitgesloten, even als proefpersonen die refractive surgery hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-06-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2010
Soort:	Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL31712.042.10