

Identificatie van progressie van retina-afwijkingen in ogen van patiënten met type 2 Diabetes Mellitus met niet proliferatieve diabetische retinopathie met niet-invasieve procedures

Gepubliceerd: 29-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Ogen identificeren die ziekteprogressie vertonen (progressor fenotypes). Primair Doel Het identificeren van progressors van retinale vasculopathie en centraal retinaal oedeem bij patiënten met type 2 diabetes met vroege NPDR, gebaseerd op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECR-RET-2010-02

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Oogbloedingen en -bloedvataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

non-proliferatieve diabetische retinopathie, oogaandoening door suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fundusfotografie, NPDRP, OCT, Type 2- Diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om 'progressors' wat betreft retinale vasculopathie en centraal retinaal oedeem bij patiënten met type 2 diabetes met een vroeg stadium NPDR te identificeren gebaseerd op retinale ziekteprogressie van moment van het eerste onderzoek tot op het laatste consult 12 maanden later worden de volgende biomarkers onderzocht:

De turnover van microaneurysmata (MA formatie ratio minder dan 2, dit is het aantal nieuwe MA vanaf de eerste presentatie tot 12 maanden later) afgeleid van kleuren fundusfoto's met behulp van RetmarkerDR software en;

Toename in retinale dikte boven de normale range in het centrale gedeelte, de binnenste ring en/of de buitenste ring; gemeten met OCT en rekening houdend met normatieve gegevens

Secundaire uitkomstmaten

Vastleggen voor correlaties tussen gemeten progressieve variabelen met als doel ogen te kunnen identificeren die op korte termijn achteruitgang zullen vertonen, en daarmee onderwerp kunnen zijn van korte termijn interventiestudies

MA turnover

Veranderingen in retina dikte in het centrale veld, de binnenste ring en/of de buitenste ring

Veranderingen in BCVA

EDTRS stap veranderingen

Indicatie voor laserbehandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mate van progressie van diabetische retinopathie varieert tussen verschillende patiënten, zelfs indien ze gelijke metabole controle hebben. [Cunha-Vaz, Prog Retin. Eye Res. 2005] Het is duidelijk dat een groot percentage van patiënten met milde NPDR er lang over zullen doen om enige vorm van zicht-bedreigende complicaties te ontwikkelen. De inclusie van ogen/patiënten in een klinisch testonderzoek die geen significante verandering tonen tijdens het verloop van de studie maskeert elk gunstig effect van het onderzochte medicijn. Het lijkt alsof de enige optie dan ook is om patiënten te identificeren in ogen/patiënten die progressie van hun retinopathie vertonen tijdens een voorstadium van de studie en deze te includeren. Identificeren van progressor fenotypes in de vroege stadia van diabetische retinopathie en identificatie van biomarkers van ziekteprogressie zijn dan ook onderwerp van deze studie.

Doel van het onderzoek

Ogen identificeren die ziekteprogressie vertonen (progressor fenotypes).

Primair Doel

Het identificeren van progressors van retinale vasculopathie en centraal retinaal oedeem bij patiënten met type 2 diabetes met vroege NPDR, gebaseerd op veranderingen optredend in de periode tussen het intredeonderzoek en het onderzoek bij 12 maanden.

Secondair Doel

Het leggen van correlaties tussen deze 'progressors' en daadwerkelijke progressie om de ogen/patiënten die verslechtering op korte termijn vertonen te identificeren. Deze ogen/patiënten zijn daarmee kandidaat voor studies van vroege NPDR.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met een follow-up bij 0, 3, 6 en 12 maanden in ogen met milde NPDR met: laboratorium testen (HbA1C metingen), vitale parameter bepaling

(bloeddruk), kleuren fundusfoto's, OCT meting retinale dikte en BCVA (Best corrected visual acuity).

Kleurenfundusfoto's zullen geanalyseerd worden voor de beoordeling van de turnover van microaneurysmata (MA formatie en verdwijn-ratio).

Retinale dikte zal gemeten worden aan de hand van OCT-metingen.

Patiënten die een informed consent ondertekend hebben zullen gescreend worden voor geschiktheid voor de studie. Indien geschikt, zullen patiënten geïnccludeerd worden in de studie en gedurende 12 maanden gevolgd worden. Slechts 1 oog per patiënt zal gebruikt worden in de uiteindelijke analyse.

Inschatting van belasting en risico

Binnen deze observationele studie worden de ogen op non-invasieve wijze onderzocht. Behoudens de extra tijd, die het de patiënt kost, bij deelname van dit onderzoek, zijn er geen extra risico's aan dit onderzoek verbonden. Wel zal tijdens de onderzoeken de patiënt gedruppeld worden met mydriatica, hetgeen een voorbijgaande vermindering van het zicht kan geven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

Diabetes type 2 volgens de WHO criteria van 1985

Leeftijd tussen 35 en 75 jaar

Milde niet proliferatieve diabetische retinopathie (stadia 20 of 35 =, gebaseerd op de EDTRS criteria) 7 velden kleuren fundusfoto*s

Aanwezigheid van ten minste 1 microaneurysma in de 3000 micron grote diameter in de centrale zone (die overeenkomt met 2 disk-area*s) veld 2

BCVA * 75 letters (*20/32)

Refractie met sferisch eauivalent < 5 dioptrie
ondertekend Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cataract of andere oogaandoening die als storende factor fungeert bij funduscopie
Glaucoom

Elke vorm van oogchirurgie 6 maand voor de aanvang van de studie

Een andere retinale vaatstoornis

Eerdere laserbehandeling

Dilatatie van de pupil < 5 mm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NCT01145599
CCMO	NL36004.018.11