

Effect van lichtreflectieve filters op metingen van de retinale zenuwvezellaag en retinale binnenlagen met spectral domain optische coherentie tomografie

Gepubliceerd: 25-07-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Ten eerste om te bepalen wat de invloed van het verstoren van het OCT signaal is op dikte metingen van verschillende lagen in de retina, met behulp van filters die het lichtsignaal van de OCT reflecteren, en ook wat de invloed van staar op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39167

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCT beeld kwaliteit

Aandoening

- Overige aandoening
- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom, groene staar, verhoogde oogdruk

Aandoening

oogaandoeningen, staar

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Optische coherentie tomografie, Retinale zenuwvezellaag, Staar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in gemeten laagdikte, veroorzaakt door de toename in "optical density" van de filters die de OCT meting verstoren.

Het verband tussen de twee bovengenoemde variabelen.

Het verschil tussen deze metingen voor en na cataractoperatie.

Het verschil in gemeten dikte van de RNFL, tussen de volumescan en de peripapillaire cirkelscan.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spectral domain optical coherence tomography (SD-OCT) is een objectieve beeldvormende technologie die in staat is om op een snelle wijze plaatjes te maken met een hoge resolutie. Met SD-OCT is het mogelijk om zeer precieze metingen doen van verschillende eigenschappen van het netvlies en de oogzenuw, die de mate van glaucoomschade weergeven.

RNFL (retinal nerve fiber layer) dikte metingen rondom de oogzenuw zijn OCT metingen die goede diagnostische waarde hebben getoond voor primair open kamerhoekglaucoom. Dit geldt ook voor metingen van de binnenste lagen van het

netvlies in het gebied van de macula.

Eerdere studies hebben aangetoond dat diktemetingen van de RNFL beïnvloedt worden door cataract. Met deze studie willen wij het effect identificeren en kwantificeren, van kunstmatige filters met een vastgestelde "optical density" op diktemetingen van de RNFL rondom de oogzenuw en de binnenste lagen van het netvlies ter plaatse van de macula.

Tevens willen we onderzoeken of de gemeten waarden van de twee methoden waarmee het mogelijk is om de RNFL dikte te meten met de TOPCON 3D OCT-1000, van elkaar verschillen en wat de oorzaak hiervan is.

Het toevoegen van een extra groep van patiënten met staar wordt gedaan om het effect van staar op onze onderzoeksmetingen te kwantificeren. Door de metingen bij deze patiëntengroep uit te voeren, verwachten wij OCT metingen bij patiënten met staar in de toekomst te kunnen corrigeren voor de mate van staar.

Doel van het onderzoek

Ten eerste om te bepalen wat de invloed van het verstoren van het OCT signaal is op dikte metingen van verschillende lagen in de retina, met behulp van filters die het lichtsignaal van de OCT reflecteren, en ook wat de invloed van staar op de filtermetingen is.

Ten tweede om te onderzoeken of de twee methoden waarmee het mogelijk is om de RNFL dikte te meten met de TOPCON 3D OCT-1000, van elkaar verschillen in gemeten waardes en wat de oorzaak hiervan is.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie met gezonde personen en glaucoom- en cataractpatienten.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen in deze studie niet worden blootgesteld aan invasieve onderzoeksmethoden. De voornaamste belasting zal de tijdsinvestering van de deelnemers zijn. Verder zullen er mydriatische oogdruppels worden toegediend, welke een voorbijgaande vermindering van het zicht kunnen veroorzaken. In zeldzame gevallen kan een allergische reactie optreden, met met voorbijgaande roodheid van het oog.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 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)

Gezonde vrijwilligers

- * Wilsbekwaam en informed consent getekend
- * Geen oogziekten in de medische voorgeschiedenis; Glaucoom patienten
- * Wilsbekwaam en informed consent getekend
- * Gediagnosticeerd met primair open kamerhoekglaucoom; Cataract patienten
- * Wilsbekwaam en informed consent getekend
- * Gediagnosticeerd met cataract en geschikt voor cataract operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor gezonde vrijwilligers en glaucoompatienten

- * Mediatroebelingen, zoals staar, waardoor er geen betrouwbare afbeeldingen verkregen kunnen worden met fundusfotografie apparatuur

- * Hypermetropie meer dan S+5 dioptrieën, of myopie meer dan S-8 dioptrieën; Voor cataractpatienten:

- * Mediatroebelingen anders dan staar, waardoor er geen betrouwbare afbeeldingen verkregen kunnen worden met fundusfotografie apparatuur

- * Hypermetropie meer dan S+5 dioptrieën, of myopie meer dan S-8 dioptrieën

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-10-2013

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2013

Soort: Amendement
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
CCMO	NL40286.018.12