

# Het effect van neuritis optica, NAION en hypofyse adenomen op de attenuatiecoëfficiënt van de retinale zenuwvezellaag bij beeldanalyse van Spectraal-Domein Optische Coherentie Tomografie.

Gepubliceerd: 23-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van AC veranderingen van de zenuwvezellaag bij neuro-ophthalmologische aandoeningen.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Oogaandoeningen NEG
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40683

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Attenuatiecoëfficiënt van netvlieslagen met SD-OCT

### Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

neuro-oftalmologische aandoeningen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Oogziekenhuis Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Aanvraag voor subsidiëring ingediend bij stichting [Uitzicht].

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Attenuatiecoëfficiënt, hypofyse adenoom, NAION, neuritis optica

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

AC (Spectralis OCT).

### Secundaire uitkomstmaten

Gezichtsveld, dikte van netvlieslagen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Met Spectraal Domein \* Optische Coherentie Tomografie (SD-OCT) worden structuren in het netvlies, zoals de zenuwvezellaag, zichtbaar gemaakt. Conventionele SD-OCT diagnostiek voor glaucoom, een aandoening die van invloed is op de zenuwvezellaag, is relatief gevoelig voor artefacten. Daarom is voor een andere, minder storingsgevoelige, benadering gekozen, namelijk met behulp van de attenuatie coëfficiënt (AC). De AC is een kwantitatieve, objectieve maat voor de verstrooiings- en absorptie-eigenschappen van weefsel. Onlangs hebben wij aangetoond dat de AC van de zenuwvezel-laag afneemt naarmate de ernst van de glaucoom toeneemt. Naar verwachting kan de AC ook dienen ter verbetering van de detectie van schade aan die laag bij andere aandoeningen.

### Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van AC veranderingen van de zenuwvezellaag bij neuro-ophthalmologische aandoeningen.

### Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, goed-gedefiniëerde case-serie.

### Inschatting van belasting en risico

Risico\*s zijn verwaarloosbaar en ongerief is minimaal. Deelname biedt geen voordeel. Exclusief studie-gerelateerde bezoeken: ON of NAION, 2; hypofysetumor, 5. Een studiebezoek duurt ongeveer twee uur.

## Contactpersonen

### Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180  
Rotterdam 3011 BH  
NL

### Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180  
Rotterdam 3011 BH  
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)

leeftijd \* 18 jaar  
(neuritis optica OF

hypofyse adenoom OF  
NAION)

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Refractie buiten de range van -10.0 tot +5.0 dioptrie.
- Staaroperatie in voorgaande 12 maanden.
- Voorgeschiedenis van refractie- of vitreoretinale chirurgie.
- Voorgeschiedenis van keratoplastische chirurgie.
- Aanwijzingen voor diabetische retinopathie, diabetisch macula oedeem of andere vitreoretinale aandoening.

## 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: 28-07-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam  
(Rotterdam)

# 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	NL47998.078.14