

Intraocular pressure of patients with normal tension glaucoma in sitting and side-lying positions using the Goldmann Applanation Tonometer

Gepubliceerd: 27-02-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Met dit onderzoek willen we de oogboldruk in zittende en daarna in liggende positie bij u meten. Het doel van dit onderzoek is dan ook om een stijgende oogboldruk in de liggende positie zo mogelijk op te sporen. Wanneer er redenen zijn om aan te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oogdruk studie

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

groene staar, hoge oogdruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glaucoom, liggende positie, oogdruk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De oogdruk in zittende en liggende positie, applanatoir gemeten

De bloeddruk in zittende en liggende positie

Secundaire uitkomstmaten

De centrale corneadikte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Normale druk glaucoom is een oogziekte waarbij op langere termijn schade aan de functie van het oog kan ontstaan. Bij deze patiënten wordt door de oogarts geen verhoogde oogboldruk gemeten. Echter de oogboldruk wordt altijd in zittende positie gemeten door de oogarts in de spreekkamer. Er zijn steeds meer aanwijzingen dat de oogboldruk in liggende houding mogelijk hoger is dan in zittende houding. Omdat de meeste mensen gemiddeld 8 uur per dag slapen is er een risico dat de oogboldruk 8 uur lang per dag verhoogd is.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we de oogboldruk in zittende en daarna in liggende positie bij u meten. Het doel van dit onderzoek is dan ook om een stijgende oogboldruk in de liggende positie zo mogelijk op te sporen. Wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat de oogboldruk jaar in jaar uit verhoogd is tijdens de slaap dan betekent dat een grote stap voorwaarts in het verder begrijpen van normale druk glaucoom, zodat de therapie zo snel mogelijk kan worden aangepast.

Onderzoekopzet

De deelnemer zal worden gevraagd om te gaan zitten in een stoel. Er zal in beide ogen een druppel oxybuprocaine (4 mg/ml) gecombineerd met fluoresceïne worden gebracht. De oogdruk wordt vervolgens applanatoir gemeten. Daarna zal de bloeddruk worden gemeten, ook in zittende positie. Vervolgens wordt aan de deelnemer gevraagd om te gaan liggen op de zij, horizontaal, op een bed. Na 5

minuten zal opnieuw de oogdruk en de bloeddruk gemeten worden, dit keer in liggende positie. Tot slot zal de centrale cornea dikte nog worden gemeten met een pachymeter.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal 10-15 minuten in beslag nemen. De oogdruppel oxybuprocaine kan wat branderige ogen geven gedurende 30 seconden. De kans op een allergische reactie op deze oogdruppel is heel klein. De oogdrukmeting zelf wordt als niet belastend beschouwd.

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

3 - *Intraocular pressure of patients with normal tension glaucoma in sitting and si ... 13-06-2025

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Manlijke of vrouwelijke vrijwilligers > 18 jr. oud die een informed consent ondertekend hebben.
- Manlijke of vrouwelijke patienten met normaal drukglaucoom volgens de standaard v/h Ned. Oogheelk. Gezelschap.
- De oogdruk is nooit hoger dan 21 mm Hg geweest.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie protocol, pag. 8, 4.3

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-04-2015
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2015

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
CCMO	NL50736.018.14