

De CORIMAP studie - Een vergelijking studie tussen een prototype retinale handheld oximeter (CORIMAP camera) and de Oxymap T1

Gepubliceerd: 10-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om de "Optical Density Ratio" te bepalen voor de prototype CORIMAP camera en te vergelijken met de Oxymap T1 in verschillende omstandigheden namelijk, in zittende positie en liggende positie (normoxie) en met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43401

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CORIMAP studie

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

netvlies saturatie, retinale oximetrie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ODAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: netvlies, oximeter, Retinale oximetrie, zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The ODR zal worden bepaald in drie verschillende situaties (zittend, liggend en hyperoxie) voor twee verschillende retinale oximeters.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de diameter van de retinale vaten, bloedgaswaarde, bloeddruk en perifere saturatiewaardes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Retinale oximetrie maakt gebruik van het verschil in absorptie vermogen van licht tussen hemoglobine met en zonder zuurstof. Deze techniek maakt het mogelijk om de zuurstof saturatie van het netvlies te bepalen. Met de momenteel beschikbare camera, de Oxymap T1, kan niet gemeten worden bij prematuren en patiënten in liggende positie. Om dit mogelijk te maken is de CORIMAP camera ontwikkeld. Deze camera moet, voordat hij gebruikt kan worden voor klinisch onderzoek, gekalibreerd worden en de metingen moeten gevalideerd worden. Voor het kalibreren van de CORIMAP camera zal de Optical Density Ratio (ODR) bepaald worden. De functie van de ODR is inverse lineair gerelateerd aan de zuurstof saturatie.

De CORIMAP camera is ontwikkeld om retinale oximetrie beschikbaar te maken voor en om meer inzicht te verkrijgen in het zuurstof metabolisme van het netvlies in te vroeggeboren neonaten. Deze kwetsbare groep heeft kans op het ontwikkelen van prematuren retinopathie. Prematuren retinopathie is een vasculaire ontwikkelingsaandoening die leidt tot slechtziendheid en blindheid.

Tot nu toe is er nog geen objectieve manier om de zuurstof saturatie in de netvlies vaten te meten bij neonanten en patiënten die niet in staat zijn om te zitten, bijvoorbeeld comateuze patiënten. Met de introductie van CORIMAP camera willen wij deze techniek beschikbaar maken voor deze kwetsbare groepen.

Voordat de transitie kan worden gemaakt naar onderzoek in kinderen en specifiek neonaten zal het huidige onderzoek de prototype CORIMAP camera valideren en kalibreren. Dit onderzoek zal de prototype camera en de huidige Oxymap T1 camera vergelijken in verschillende situatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de "Optical Density Ratio" te bepalen voor de prototype CORIMAP camera en te vergelijken met de Oxymap T1 in verschillende omstandigheden namelijk, in zittende positie en liggende positie (normoxie) en met de suppletie van 100% zuurstof, isocapnie.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een prospectieve interventie studie met gezonde vrijwilligers. De ODR zal worden bepaald bij deze gezonde vrijwilligers in drie fases van het onderzoek.

Allereerst, zullen er foto's worden genomen met beide camera's waarbij de vrijwilligers zitten met hun hoofd in een kinsteun.

Gedurende de tweede fase van dit onderzoek, zal aan de vrijwilligers worden gevraagd of zij kunnen gaan liggen, zodat de handheld modus van de CORIMAP camera kan worden getest en vergeleken met de waarden van de zittende fase van het onderzoek.

In de derde fase van het onderzoek, zal na plaatsing van arteriële lijn, 100% zuurstof, isocapnie worden toegediend om een stadium van hyperoxie te bereiken om vervolgens foto's te nemen gedurende de herstel periode met de CORIMAP camera of de Oxymap T1

Onderzoeksproduct en/of interventie

De pupil van de vrijwilligers zal worden verwijd met behulp van Tropicamide 0.5% druppels gedurende het oogheelkundig onderzoek. Tevens zal tijdens de derde fase van het onderzoek 100% zuurstof, isocapnie worden toegediend. Voor de monitoring van de arteriële bloedgas waarden zal een arteriële lijn worden ingebracht.

Inschatting van belasting en risico

De gezonde vrijwilligers die deelnemen in het onderzoek zullen het LUMC eenmalig bezoeken. Dit bezoek zal tussen de 90-120 minuten duren. Na het voorafgaande oogheelkundige onderzoek zal er een fotosessie zijn (drie onderdelen, twee oximeters). Hiervoor zal een van de pupillen van de deelnemer worden verwijd met Tropicamide 0.5%.

Tijdens het eerste studie onderdeel worden er fundusfoto*s gemaakt met beide oximeters in zittende positie. In het daaropvolgende onderdeel zal aan de deelnemers worden gevraagd om te gaan liggen om foto's te maken met de CORIMAP camera. In het laatste onderdeel van het onderzoek zal in samenwerking met de afdeling Anesthesiologie 100% zuurstof, isocapnie worden toegediend. Ter monitoring van de bloedgaswaarde zal een arteriële lijn worden aangelegd. Als het hyperoxie stadium is bereikt zal willekeurig een van de oximeters worden geselecteerd waarmee iedere 15 seconden fundus foto*s worden gemaakt gedurende de herstel periode. Deze procedure zal worden herhaald voor de andere oximeter.

De risico's van de proefpersonen bestaan uit de toediening van de Tropicamide 0.5% druppels. De bijwerkingen van deze druppels zijn een verhoogde oogdruk, irritaties, lichtschuwheid met of zonder verkleuring van de cornea, droge mond, hoofdpijn, tachycardie en allergische reacties. Tropicamide 0.5% wordt gebruikt bij vrijwel elke oogheelkundige routine controle en bijwerkingen zijn zeer zeldzaam. Daarnaast zijn er risico*s verbonden met het aanbrengen van een arteriële lijn. Deze risico*s in vorm van complicaties bestaan uit een occlusie van het vat met als gevolg pijn in de hand, een doof gevoel, lokale cyanose en paresthesieën. Tevens kan er neuropathie, een bloeding of een pseudoaneurysma ontstaan. Echter, de risico*s op deze complicaties zijn zeer klein en er zitten grote voordelen aan deze manier bepalen van een continue bloedgaswaarde.

De belasting en/of risico's verbonden aan dit onderzoek zijn te rechtvaardigen ten opzichten van het beoogde resultaat van deze studie. De kans op bijwerkingen is uitermate klein. Daarbij zal deze studie er voor zorgen dat het prototype camera gevalideerd en gekalibreerd kan worden ten opzicht van de huidige beschikbare oximetry camera. De experimenten in gezonde vrijwilligers leggen de basis voor verder onderzoek om retinale oximetrie op een breder vlak te gaan inzetten. Vooral ook om de stap te kunnen gaan zetten om bij kinderen met prematuren retinopathie oximetrie de camera in te kunnen zetten. Hierdoor zal het inzicht in deze ziekte toenemen en kunnen er mogelijkheden ontstaan voor verbeteringen in management, behandeling en mogelijk zelfs preventie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Deelnemers met een leeftijd tussen de 18-35 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers worden geëxcludeerd in het geval van pathologische bevindingen van het oogheelkundige onderzoek.
- Deelnemers worden geëxcludeerd in het geval de refractie groter is dan +/- 6D en / of cilindrische afwijking van +/- 1.50 Diopters.
- Deelnemers met een systemische ziekten die de zuurstofgehalten in het oog kunnen beïnvloeden, zoals diabetes mellitus, respiratoire- en cardiovasculaire ziekten worden geëxcludeerd.
- Deelnemers die roken worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-07-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Corimap Camera - Compacte Oximetrie Retinale Imager voor premature neonaten.

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27289

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56086.058.16