Natuurlijk Perifeer Gezichtsvermogen

Gepubliceerd: 08-10-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het ontwikkelen van een methode en diagnostische instrumentatie voor het karakteriseren van de perifere eigenschappen van het oog van normale vrijwilligers (met gezonde ogen) en van patiënten met cataract in een klinische omgeving.Voornaamste doel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45078

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
NPV

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening
Cataract, clauding

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: AMO,Eureka subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cataract, Intraoculaire lens, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Geometrische metingen van het oog doormiddel van MRI and oculaire biometrie.

De voornaamste studie parameters zijn: de drie-dimensionale vorm van het oog, de afstanden tussen en krommingen van de voor- en achterkant van de cornea, de voor- en achterkant van de lens en de lengte van de equator van het oog, van de retina en de sclera.

Hieruit bepalen we de variatie tussen deze parameters binnen een groep en we correleren hen aan de resultaten uit de oogheelkundige onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Het ontwikkelen van een klinische methode om het natuurlijke perifere gezichsvermogen in patienten te evalueren.

De voornaamste studie parameters zijn: visus, refactie, centrale en perifere wavefront metingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cataract is wereldwijd de voornaamste bron van blindheid (39%, WHO, 2010). Jaarlijks ondergaan wereldwijd 15 miljoen mensen een cataractoperatie. Bij deze ingreep wordt de troebele lens vervangen door een lens prothese. Deze prothese staat beken als een intraoculaire lens (IOL). De huidige IOLs herstellen het centrale gezichtsveld, maar recent onderzoek heeft aangetoond dat de kwaliteit van het perifere gezichtvermogen significant achteruit gaat. Dit heeft mogelijk implicaties voor dagelijkse activiteiten zoals lopen, autorijden en het bewegen in een relatief donkere omgeving. Het verbeteren van het perifere gezichtsvermogen met een IOL resulteerd mogelijk in een verbetering van de kwaliteit van leven na de cataractoperatie.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een methode en diagnostische instrumentatie voor het karakteriseren van de perifere eigenschappen van het oog van normale vrijwilligers (met gezonde ogen) en van patiënten met cataract in een klinische omgeving.

Voornaamste doel van het onderzoek:
Het meten van de verdeling van de geometrie van ogen van de gezonde populatie doormiddel van MRI en occulaire biometrie.
Het onderzoeken van het verschil in de vorm van het oog tussen jonge en oudere mensen.
Daarnaast het verifiëren of de geometrie van het oog veranderd door het plaatsen van een intraocularie lens.

Secundair doel van het onderzoek:
Het ontwikkelen van een klinische methode om het natuurlijke perifere gezichsvermogen in patienten te evalueren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een single-centre quantitatief cross-selectionele studie, om de natuurlijke geometrie en de perifere eigenschappen van het oog te bepalen.
De studie bestaat uit 90 proefpersonen.
De vrijwilligers krijgen een MRI scan op de 7 Tesla Philips scanner, gevolgd door een uitgebreid oogheelkundig onderzoek. De cataract patiënten krijgen hiernaast ook nog een MRI scan voorafgaand aan de cataract operatie.

Inschatting van belasting en risico

De risicos van het onderzoek, zijn de standaard risico's gerelateerd aan de MRI. Deze risico's worden geminimaliseerd door het doorlopen van de MRI-veiligheidsvragenlijst. Deze screening gebeurd zowel telefonisch (twee weken voor inclusie), als voorafgaan aan het onderzoek. Deze vragenlijst behandeld de risico factoren die gerelateerd zijn aan de MRI. Afhankelijk van de antwoorden op deze vragen kan de proefpersoon wel of niet het MRI onderzoek ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

mensen met gezonde ogen of patiënten die een cataract operatie krijgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:
oogaandoeningen
in het verleden geopereerd zijn aan de ogen
contra-indicaties voor de MRI;Cataract patienten:
oogaandoeningen anders dan cataract
in het verleden geopereerd zijn aan de ogen
contra-indicaties voor de MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2013
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:	13-07-2016
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45166.058.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-01-2018
Totaal aantal deelnemers:	47

Samenvatting resultaten
Trial is onging in other countries