

Meting van de netvliesdoorbloeding bij glaucoompatienten voor en na een Baerveldt implant

Gepubliceerd: 01-02-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Doel van deze studie is te onderzoeken of korte- en lange-termijn veranderingen in retinale bloedstroomsnelheid en oximetrie vóór en na een BGI kunnen worden gemeten en om deze resultaten te vergelijken met OCTA metingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46550

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Netvliesdoorbloeding & BGI

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Glaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting wetenschappelijk onderzoek Oogziekenhuis (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baerveldt, Glaucoom, Netvliesdoorbloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloedstroom voor BGI en 3 maanden daarna.

Secundaire uitkomstmaten

OCTA metingen

IOP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn steeds meer aanwijzingen dat een verstoorde oculaire bloedvoorziening bijdraagt aan de progressie van glaucoom. Een van de meest toegepaste chirurgische ingrepen bij open kamerhoek glaucoom is de Baerveldt Glaucoom Implant (BGI). Verondersteld wordt dat zowel de aanwezigheid van het device (door het mechanisch effect op het oog) als de afname van de oogdruk invloed heeft op de haemodynamica van het netvlies. Met de retinal function imager (RFI) kunnen de stroomsnelheid van het bloed en oximetrie worden bepaald. Geprobeerd wordt de korte- en lange-termijn veranderingen in de microvasculatuur bij patiënten die een BGI hebben gekregen te meten. Deze metingen worden vergeleken met de resultaten van optische coherentie tomografie (OCTA).

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is te onderzoeken of korte- en lange-termijn veranderingen in retinale bloedstroomsnelheid en oximetrie vóór en na een BGI kunnen worden gemeten en om deze resultaten te vergelijken met OCTA metingen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele single-center studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn verwaarloosbaar. Patiënten hebben geen voordeel van deelname. Studiebezoeken worden gecombineerd met reguliere klinische bezoeken. Extra studie-gerelateerde tijd is circa 2 X 1.5 uur (totaal 3 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)

Gediagnosticeerde hoge IOP (IOP > 23 mm Hg en ≤ 40 mm Hg).
Leeftijd 18 tot 75 jaar.

BCVA 0.3 of beter.
Refractie tussen -5 en +5 D.
Heldere media.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van atriumfibrilleren, atriumflutter of pacemaker.
Alcohol, roken en koffie zijn niet toegestaan gedurende 8 uur voorafgaand aan de metingen.
Voorgeschiedenis van intraoculaire chirurgie, uitgezonderd ongecompliceerde staaroperatie > 12 maanden geleden.
Evidentie voor oogandoening, anders dan glaucoom of staar, die de metingen kan beïnvloeden.

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: 10-04-2018
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2018
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	NL64383.078.17