

Kaukasische hoge en pathologische myopie: een prospectieve longitudinale studie

Gepubliceerd: 06-12-2019 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het bestuderen van de progressie en ontwikkeling van hoge en pathologische myopie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48506

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kaukasische hoge myopie

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Hoge myopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Landelijke Stichting voor Blinden en Slechtzienden & Uitzicht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoge myopie, Kaukasisch, Netvliesanatomie, Oculaire comorbiditeiten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie van myope maculadegeneratie.

Secundaire uitkomstmaten

Visus, aslengte, gezichtsveld, OCT (anatomie retina).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pathologische myopie is een vorm van myopie die gepaard gaat met afwijkingen aan de retina. Deze afwijkingen, zoals atrofie, choroidale neovascularisatie en stafylomen, zorgen er voor dat pathologische myopie een van de grootste veroorzaker is van slechthziendheid en blindheid wereldwijd. Onze kennis van hoge en pathologische myopie is voornamelijk gebaseerd op grote follow-up studies uit Azië. Het is onduidelijk in welke mate deze kennis toepasbaar is op een Kaukasische populatie. In de dagelijkse praktijk, lijkt hoge en pathologische myopie zich anders te bedragen in Kaukasische patiënten. Zo hebben de meeste Aziatische patiënten met een myope CNV genoeg aan een eenmalige anti-VEGF injectie, terwijl een groot deel van de Kaukasische patiënten meerdere injecties nodig hebben.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de progressie en ontwikkeling van hoge en pathologische myopie.

Onderzoeksopzet

prospectief, longitudinale studie.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationeel onderzoek, risico's zijn verwaarloosbaar, belasting is matig. Studieduur is 3 jaar en behelst 6 bezoeken aan Het Oogziekenhuis Rotterdam. Twee bezoeken duren elk ongeveer 1 uur, de andere vier bezoeken elk 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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd ≥ 40 jaar
Hoogmyope refractie
Kaukasische achtergrond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Visus > 0.7 logMar op baseline

Oculaire media van onvoldoende helderheid voor hoogkwalitatieve fundus imaging

Voorgeschiedenis van oculair trauma

Keratoconus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-02-2020

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2024

Soort:	Amendement
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	NL71597.078.19