

Invloed van het aangedane oogheelkunde voorsegment op oculair strooilicht en de samenhang met zicht-gerelateerde kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 03-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van de huidige studie is om effecten van strooilichtveranderingen voor en na behandeling van voorsegment aandoeningen op zicht-gerelateerde kwaliteit van leven te onderzoeken. Secundair hieraan is het doel om verder de relatie met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Strooilicht en kwaliteit van leven

Aandoening

- Oogaandoeningen

Synoniemen aandoening

Oogheelkundige voorste oogkamer aandoeningen; aandoeningen van het hoornvlies en de lens van het oog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oogheeskundig voorsegment, strooilicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in strooilicht voor en na behandeling en de correlatie hiervan op zicht-gerelateerde kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Gezichtsscherpte, leeftijd, pupil diameter, mate van cataract (LOCS gradering), aanwezigheid van cornea troebelingen of droge ogen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek is uitgevoerd naar de factoren die betrokken zijn bij de fysische eigenschappen van strooilicht en de klinische implicaties bij verschillende oculaire voorsegment aandoeningen. Het is bekend dat strooilicht wordt gevormd door imperfecte optische media waardoor licht wordt verspreid over het netvlies. De lichtverdeling over het netvlies wordt beschreven met de punt-spreid-functie, waarbij strooilicht voornamelijk het gebied buiten het centrum van 1° beïnvloed, waardoor strooilicht weinig effect heeft op contrastrijke metingen van de centrale gezichtsscherpte.

Oculair strooilicht zoals waargenomen door de patiënt kan worden gemeten met behulp van de niet-invasieve Oculus C-Quant-inrichting; strooilicht geïnduceerd door een knipperende cirkel wordt door de patiënt op intensiteit vergeleken met een lichtbron waarvan de lichtsterkte bekend is. Omdat de bronnen niet te onderscheiden zijn behalve op knipperintensiteit, kan binnen ongeveer 1,5 minuut een betrouwbare meting worden uitgevoerd.

Van voorsegment ziekten die imperfecte oculaire media zoals cataract en cornea-littekens creëren is bekend dat strooilicht verhoogd kan zijn onafhankelijk van het beïnvloeden van de gezichtsscherpte. Bij cataract-chirurgie blijkt strooilicht een gelijk effect te hebben als visuele

scherpte op de kwaliteit van zien. Variatie hiervan bleek echter groot te zijn. Voor sommige patiënten is het moeilijk om persoonlijke strooilichtniveaus te voorspellen, en niet alle patiënten met hoge strooilichtniveaus hebben klachten hiervan. Het verbeteren van de kennis over hoe strooiniveaus zich verhouden tot subjectieve klachten en visusgerelateerde kwaliteit van leven kan de behandelindicaties helpen verbeteren.

Een belangrijke bron van variatie kan de diameter van de pupil zijn. Het is bekend dat mediastatoornissen zoals cataract vaak ongelijk verdeeld zijn over de pupilopening. De invloed hiervan voor strooilichtniveau's moet nog worden vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om effecten van strooilichtveranderingen voor en na behandeling van voorsegment aandoeningen op zicht-gerelateerde kwaliteit van leven te onderzoeken. Secundair hieraan is het doel om verder de relatie met subjectieve klachten en strooilicht te onderzoeken, en ook naar de effecten van pupildiameter bij verschillende voorsegmentaandoeningen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting in tijd voor deelnemers, geen fysieke risico's.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

- 18 jaar of ouder op moment van deelname
- Toestemming (informed consent) kunnen en willen geven.
- Het kunnen voltooien van een strooilichtmeting, spleelamponderzoek, en een vragenlijst
- Aanwezigheid van oculaire voorsegment (cornea, voorste oogkamer, iris, en lens(capsule)) pathologie
- Alleen voor controlegroep: afwezigheid van oogheelkundig voorsegment pathologie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezichtsscherpte (visus) gelijk aan of slechter dan 1.00 op de ETDRS logMAR kaart
Niet kunnen of willen om toestemming (informed consent) voor deelname te geven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-10-2019
Aantal proefpersonen:	113
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL70087.018.19