

Validatie en ontwikkeling van een nieuwe dichoptische VR-gaming methode voor de behandeling van amblyopie bij kinderen: Vedeo Amblyopie Therapie (VAT)

Gepubliceerd: 13-10-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van het VAT project is aan te tonen dat de innovatieve VAT beter werkt dan occlusie therapie, en dat de kwaliteit van leven van kinderen met amblyopie significant verbeterd kan worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR & Amblyopie

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

amblyopie, lui oog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vedeo Healthware BV

Overige ondersteuning: Stichting Life Sciences Health - TKI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afplakken, Amblyopie, dichoptische training, VR-gaming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezichtsscherpte gemeten middels logmar lijnen

Secundaire uitkomstmaten

Therapietrouw

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

3 tot 5% van de kinderen in het Westen heeft amblyopie, vaak "lui oog" genoemd. Amblyopie is de meest voorkomende oorzaak van slechthooftheid aan één oog bij kinderen en jongvolwassenen en het resultaat van een verminderde visuele ontwikkeling in de eerste jaren van het leven. Amblyopie is primair een neurologische afwijking: het deel van de hersenen dat visuele signalen verwerkt, wordt onvoldoende gestimuleerd door een onvolledige ontwikkeling van het relevante neurale netwerk tussen het (lui) oog en de hersenen. Mensen met amblyopie hebben moeite met het waarnemen van diepte en het vormen van 3D-modellen van de wereld. De huidige behandeling is occlusie: het maskeren van het goede oog gedurende een aantal uren per dag, vaak over een periode van enkele jaren. Als gevolg hiervan maken de hersenen en het zenuwstelsel meer gebruik van het "lui" netwerk tussen oog en hersenen, wat het zicht verbetert. Hoewel de focus op stimulatie correct is, heeft deze behandeling een aantal nadelen. Op het moment dat een oogpleister wordt aangebracht, wordt het kind direct visueel gehandicapt. Het getrouw volhouden van de therapie is daarom niet eenvoudig en dit is terug te zien in de therapietrouw gegevens (<50%). Zelfs met de beste huidige behandeling bereikt slechts ongeveer de helft van de kinderen een bijna normale gezichtsscherpte in het amblyope oog. Nieuwe benaderingen zijn gebaseerd op

gelijktijdige binoculaire visuele stimulatie en niet alleen op het verbeteren van de gezichtsscherpte in het amblyope oog. Tegelijkertijd wordt er naar gestreefd om deze behandelingen aantrekkelijk te maken voor kinderen. De Vedeo Amblyopia Treatment (VAT) combineert mobiele VR-technologie met een uitgebreide game bibliotheek om patiënten te behandelen. Door aangepaste spellen te spelen en specifieke oefeningen te doen, wordt het "luie oog" geactiveerd. Studies tonen aan dat deze behandeling sneller en effectiever is dan occlusie. De VAT heeft tot doel het totale behandelingsproces te verkorten en de dagelijkse therapie terug te brengen van uren per dag naar 30 minuten. Dit project is bedoeld om te bewijzen dat deze aanpak superieur en kosten effectiever is en dat de kwaliteit van leven van kinderen met amblyopie aanzienlijk kan worden verbeterd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het VAT project is aan te tonen dat de innovatieve VAT beter werkt dan occlusie therapie, en dat de kwaliteit van leven van kinderen met amblyopie significant verbeterd kan worden.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, gedeeltelijk cross-over, vergelijkend design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere dag 30 minuten gebruik maken van de VAT voor een periode van 16 weken

Inschatting van belasting en risico

De Amerikaanse Vereniging voor Ophthalmologie heeft tot op heden geen bewijs dat te veel schermtijd permanente negatieve gevolgen heeft voor de ooggezondheid en de ontwikkeling van het visuele systeem. De enige studie die zich specifiek richt op het onderzoeken van de gevaren van VR gebruik bij jonge kinderen concludeert dat er geen (substantiële) risico's bekend en te verwachten zijn. Dit geldt voor tijdens, direct na en een week na het spelen. De studie betrof twee set van 30 minuten speeltijd waarbij de omstandigheden maximaal gericht waren op het teweegbrengen van negatieve effecten die volwassenen ervaren bij

VR gebruik.

Contactpersonen

Publiek

Vedea Healthware BV

Erich Salomonstraat 480
Amsterdam 1087JA
NL

Wetenschappelijk

Vedea Healthware BV

Erich Salomonstraat 480
Amsterdam 1087JA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

toestemming

leeftijd tussen 4 en 10 jaar

draagt volledige correctieve refractie gedurende ≥ 14 weken

diagnose unilaterale anisometrope, strabisme en/of deprivatie amblyopie
onder behandeling, of binnenkort beginnend, voor unilaterale amblyopie

toegang tot Android toestel gelijk aan of hoger dan Samsung Galaxy S8

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

huidige behandeling met atropine penalisatie
gedocumenteerde voorgeschiedenis van ernstige negatieve bijwerkingen als gevolg van blootstelling aan VR gebruik (bv. insult of epileptische aanval)
fotosensitiviteit
geen ontwikkelingsachterstand
co-existerende oculaire of systemische pathologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-02-2023
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Vedeo Amblyopie Therapie (VAT)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2024

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	NL79107.000.22