

Adaptive optics in patienten na rhegmatogenous retinal detachment

Gepubliceerd: 16-05-2024 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Aantonen dat kegeldichtheid betrouwbaar en nauwkeurig kan worden gemeten na vitrectomie voor RRD gesplitste fovea en RRD met macula-af.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56746

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AO-FIO in RRD

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

ablatio retinae, netvliesloslating

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: UitZicht; Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adaptive Optics, Macula oedeem, Vitrectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kegeldichtheid.

Secundaire uitkomstmaten

- afstand tussen kegeltjes,
- Hexagonaliteit,
- Aanwezigheid preoperatieve cystoïde macula oedeem,
- Aanwezigheid preoperatieve proliferatieve vitreoretinopathie,
- Preoperative and postoperative beste gecorrigeerde visus van geopereerde oog,
- tijd tussen eerste symptomen en operatie (in dagen),
- Integriteit van ellipsoïde zone en membrana limitans interna in een straal van 500 µm rond centrum fovea,
- Hoogte foveale loslating,
- Gebruik van perfluorcarbon vloeistof.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel OCT het netvlies in detail in beeld brengt, zijn sommige klachten na vitrectomie voor rhegmatogene netvliesloslating nog niet verklaarbaar. Adaptive optics flood illumination ophthalmoscopy (AO-FIO) maakt individuele kegeltjes zichtbaar en kan mogelijk bijdragen om schade en herstel van fotoreceptoren na RRD beter te begrijpen.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat kegeldichtheid betrouwbaar en nauwkeurig kan worden gemeten na vitrectomie voor RRD gesplitste fovea en RRD met macula-af.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele pilot.

Inschatting van belasting en risico

Deelname leidt noch tot een groter risico noch tot enig voordeel. Extra studie-gerelateerde tijd is 3 uur in totaal.

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)

- Vitrectomie voor RRD macula-af of gesplitste fovea.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar,
- Niet in staat follow-up visites uit te voeren,
- Niet in staat tot het geven van informed consent.

Ooggerelateerde exclusiecriteria (beide ogen):

- Pupilgrootte < 4 mm,
- Reeds bestaande maculopathie,
- lens- of hoornvliesvertroebelingen,
- Onregelmatig gevormd hoornvlies,
- Instabiele traanfilm,
- Macular pucker stadium 2(+),
- Cystoid macula oedeem,
- Subretinaal vocht,
- Maculaire vouwingen,
- Myopie > 12 diopters,
- Hypermetropie > 6 diopters,
- Peroperatieve peeling van de inner limiting membrane,
- Siliconenolie als een tamponade.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-09-2024
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: RTX1 adaptieve optiek netvliescamera
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2024
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	NL85899.078.24