

Het effect van verbeterde intra-oculaire lenzen op contrastgevoeligheidsmetingen

Gepubliceerd: 25-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van deze studie is op een betrouwbare en snelle manier de resultaten van refractiechirurgie te meten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29712

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Asferische IOL's en contrastgevoeligheidstesten

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

sferische aberratie, staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, SenterNovem Den Haag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cataract, contrastgevoeligheid, intra-oculaire lens, sferische aberratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van dit onderzoek is het vergelijken van de resultaten van de asferische en sferische IOLs op de contrastgevoeligheid en de scherptediepte.

Secundaire uitkomstmaten

Uit de resultaten van een contrastgevoeligheidstest kan de variable rMTF (relative modulation transfer function) berekend worden. rMTF is een indicator voor de aberraties van het oog en wordt gedefinieerd als de ratio tussen de contrastgevoeligheid in gedefocusseerde situatie en optimale focus als functie van de spatiele frequentie. Daarom worden beide contrastgevoeligheidstesten uitgevoerd met vier verschillende defocussituaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Refractiechirurgie is een operatieve behandeling die correctie van refractieafwijkingen beoogt. Tegenwoordig is er een sterke tendens om de refractiechirurgie zo uit te voeren dat de sferische en andere optische afwijkingen postoperatief minimaal zijn. Bij patiënten met cataract is dit te bewerkstelligen door de cataracteuze lens te vervangen door een asferische IOL (intra-oculaire lens) van kunststof. Een asferische IOL bevat negatieve sferische aberratie, waardoor de positieve sferische aberratie van de cornea wordt gecompenseerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is op een betrouwbare en snelle manier de resultaten van refractiechirurgie te meten.

Onderzoeksopzet

In deze studie zullen twee combinaties van sferische en asferische IOL*s met elkaar worden vergeleken. Na het plaatsen van een sferische IOL in het ene oog en een asferische IOL in het andere oog worden er twee contrastmetingen verricht aan elk oog om het gezichtsvermogen te bepalen. Door zowel te meten met een optimale correctie als in gedefocuseerde situaties wordt informatie verkregen over de scherptediepte en de myopic shift in patiënten. Naast deze twee contrastgevoelighedstesten zullen sferische aberratie, corneatopografie en fundusfotografie bepaald worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast de standaard sferische IOL wordt er een asferische IOL geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Ernstige bijwerkingen als gevolg van of samenhangend met deelname aan het onderzoek zijn niet te verwachten. De IOL*s worden volgens protocol geïmplant. Het plaatsen van twee verschillende IOL*s wordt regelmatig in de kliniek gedaan; er zijn dan ook geen nadelen te verwachten.

Voor verwijding van de pupil, noodzakelijk voor het maken van fundusfoto*s, wordt gebruik gemaakt van tropicamide (0,5%), twee druppels per oog.

Bijwerkingen van tropicamide zijn: prikkelen van de ogen tijdens indruppelen, wazig zien, hoofdpijn, lichtgevoeligheid van de ogen. De druppels verlammen de iris en maken accommodatie onmogelijk gedurende 4-8 uur. Hierdoor is lezen moeilijk en wordt het besturen van motorvoertuigen afgeraden. Andere mogelijke bijwerkingen zijn; allergische reactie, verhoogde oogdruk en een droge mond.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

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)

- Beide ogen cataract

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cilindrische correctie groter dan 1,5 D
- Maculadegeneratie als de gezichtsscherpte van een of beide ogen lager is dan 0,8.
- Diabetes retinopathie
- Glaucoom
- Ziekten die de traanproductie beïnvloeden
- Gebruik van medicaties die de traanfunctie, de pupilgrootte of de accommodatie beïnvloeden
- Jonger dan 18 jaar
- Aanwijzingen voor dementie (MMSE < 22)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-10-2006
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	intra-oculaire lenzen
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL13422.042.06