

VIFU (Visueel Functioneren bij Uveïtis patiënten)

Psychometrische eigenschappen van de '25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire' (NEI-VFQ 25) bij patiënten met autoimmuun uveïtis

Gepubliceerd: 24-08-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van psychometrische eigenschappen van de NEI-VFQ 25 bij patiënten met autoimmuun uveïtis. De secundaire doelstelling is meer inzicht te krijgen in de impact van uveïtis op het dagelijks functioneren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29732

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIFU

Aandoening

- Oogaandoeningen

Synoniemen aandoening

autoimmuun ontsteking van het oog, oog rheuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: aanvragen ingediend bij collectebusfondsen (ANVVB;LSBS;Oogfonds)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: NEI-VFQ 25, SF-36, Uveïtis, Visual Function Questionnaire

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

content validity

scale structure

internal consistency (cronbach alpha)

test- retest reliability (interclass correlation coefficient)

construct validity

responsiveness

(zie paragraaf 7.4 protocol)

Secundaire uitkomstmaten

totale score NEI-VFQ 25

subscale scores NEI-VFQ 25

(zie paragraaf 7.5 protocol)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uveïtis is een chronische oogaandoening en een belangrijke oorzaak van oculaire morbiditeit. Over de werkelijke incidentie en prevalentie in de Nederlandse populatie zijn helaas geen exacte cijfers beschikbaar. Ernstige vormen van uveïtis leiden vaak tot visuele beperkingen en blindheid. Toch komt uveïtis als

oorzaak van blindheid in veel onderzoeken niet naar voren, dit komt omdat hierin de complicaties van uveïtis als glaucoom cataract en cystoid macula oedeem als directe oorzaak van de visus problemen worden gezien terwijl de achterliggende oorzaak (uveïtis) niet genoemd wordt.

Voor het onderzoek naar uveïtis van belang is om te zoeken naar een meetmethode die rekening houdt met de verschillende aspecten van visuele beperking die patiënten van belang achten voor hun dagelijks functioneren.

Traditionele visus meting zoals de visus meting volgens Snellen, gaat voorbij aan en aantal van deze aspecten zoals emotioneel welzijn en sociaal functioneren.

Het overzichtsartikel van de Boer et al. geeft aan dat de VCM1, de IVI, en de NEI-VFQ 25 de beste psychometrische eigenschappen hebben voor mensen met visuele beperkingen in het algemeen (niet gespecificeerd voor een ziektebeeld). Van deze drie vragenlijsten is de NEI-VFQ 25 de enige die alle vier dimensies van de visus gerelateerde kwaliteit van leven in zich heeft (functioneel, sociaal, psychologisch en fysiek).

De NEI-VFQ 25 is een veel gebruikte vragenlijst die is getest op betrouwbaarheid en validiteit bij patiënten met cataract, leeftijdsgebonden maculadegeneratie, diabetische retinopathie, primair open kamerhoek glaucoom, cytomegalovirus retinitis en low vision, deze vragenlijst is echter nog niet getest bij patiënten met uveïtis.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van psychometrische eigenschappen van de NEI-VFQ 25 bij patiënten met autoimmuun uveïtis.

De secundaire doelstelling is meer inzicht te krijgen in de impact van uveïtis op het dagelijks functioneren van uveïtis patiënten.

Onderzoekopzet

Voor deze prospectieve studie zullen 300 patiënten worden geïnccludeerd vanuit 7 Europese en 2 Amerikaanse centra. Deze patiënten worden verdeeld over twee groepen, een met patiënten met acute, en een met patiënten met chronische autoimmuun uveïtis op basis van de volgende aandoeningen: oculaire sarcoïdose, intermediare uveïtis, de ziekte van Behcet, idiopathische retinale vasculitis, birdshot chorioretinopathie of de ziekte van Vogt-Kayanaki-Harada/ sympathische ofthalmie. De drie verschillende taalgroepen in deze studie (Nederlands, Engels en Frans) zullen apart geanalyseerd worden om zo bias veroorzaakt door vertalingsverschillen te vermeiden.

Geschikte deelnemers zullen gevraagd worden voor twee bezoeken (baseline en na 6 maanden) op elk bezoek zullen zij een volledig oogheelkundig onderzoek ondergaan en zal hen gevraagd worden zowel de SF-36 als de NEI-VFQ 25 vragenlijst in te vullen.

Een subgroep van 30 patiënten zal bovendien worden gevraagd om 2-4 weken na de baseline visite nog eens extra terug te komen voor een oogheelkundig

onderzoek en het invullen van de vragenlijsten zodat deze data kunnen worden gebruikt voor het bepalen van de test-retest reliability van de NEI-VFQ 25 questionnaire.

Inschatting van belasting en risico

Oogheelkundig onderzoek bestaat uit het bepalen van de visus en oogspiegelen. Voor fundusscopie zullen patiënten gedruppeld worden met een pupilverwijder. Dit onderzoek wijkt echter niet af van het onderzoek dat deze patiënten op een normale controle afspraak ondergaan.

Verder zal patiënten gevraagd worden 2 vragenlijsten in te vullen: 1. Quality of life (SF 36), 2. Visual Function (NEI-VFQ 25)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

1. Mannen en vrouwen *18 jaar met niet infectieuze uveïtis als gevolg van: sarcoïdose, intermediare uveïtis, de ziekte van Behcet, idiopathische retinale vasculitis, birdshot chorioretinopathie, de ziekte van Vogt-Koyanaki-Harada of sympathische oftalmie, die voldoen aan de SUN criteria voor acute uveïtis.
2. Mannen en vrouwen *18 jaar met niet infectieuze uveïtis als gevolg van: sarcoïdose, intermediare uveïtis, de ziekte van Behcet, idiopathische retinale vasculitis, birdshot chorioretinopathie, de ziekte van Vogt-Koyanaki-Harada of sympathische oftalmie, die voldoen aan de SUN criteria voor chronische uveïtis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
Onvermogen de vragenlijst te begrijpen
Onvermogen om op de 6 maanden controle te verschijnen
Onvermogen om het toestemmingsformulier te begrijpen of te tekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2006

Aantal proefpersonen: 50

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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

ID

CCMO

NL12297.018.06