

De papilla nervi optici van gezonde kinderen gemeten met de Heidelberg Retina Tomograph.

Gepubliceerd: 15-09-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van deze studie is als eerste kwantitatieve gegevens vastleggen van de papil bij jonge kinderen met de HRT II. In de literatuur worden eerder genoemde aandoeningen van de papil bij kinderen namelijk vooral kwalitatief beschreven zonder dat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HRT van gezonde kinderen.

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

nvt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heidelberg Retina Tomograph (HRT), oogheeskundige diagnosetechnieken, Papil, referentie waardes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitatieve gegevens van de papil worden door de HRT II in dertien stereometrische parameters (lengte-, oppervlakte- en volumematen) uitgedrukt. Tevens wordt er binnen deze studie gekeken of er voor deze parameters significante verschillen bestaan tussen rechter en linker ogen, tussen de beide geslachten en tussen twee leeftijdsgroepen. De resultaten worden ook vergeleken met eerdere studies met de HRT II bij volwassenen. Zoals aangegeven is dit het eerste onderzoek naar referentie intervallen van de papilmetingen met de HRT II bij kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De oogzenuw (nervus opticus) is een zeer belangrijk onderdeel van het oog. Het is de verbinding tussen het netvlies en de hersenen. Schade aan de oogzenuw kan leiden tot ernstige visusbeperking of zelfs blindheid. Er zijn een aantal aandoeningen bij kinderen die schade aan de oogzenuw kunnen veroorzaken. De belangrijkste aandoening is glaucoom, een optico-neuropathie waarbij als gevolg van een hoge oogdruk verlies optreedt van zenuwvezels in de papil, het voorste deel van de oogzenuw. Verhoogde intracraniële druk, ontstekingen van de oogzenuw, papil misvorming en papil anomalie zijn voorbeelden van andere aandoeningen die bij kinderen afwijkingen aan de papil kunnen geven.

In het verleden was de oogarts bij het beoordelen van de papil afhankelijk van

observaties bij oogspiegelen, tekeningen of aantekeningen in de status. De ontwikkeling van imaging technieken in de laatste decennia heeft het mogelijk gemaakt de papil op een eenvoudige manier kwantitatief te kunnen beschrijven in de klinische praktijk. De Heidelberg Retina Tomograph II is een imaging techniek die oorspronkelijk ontworpen is voor evaluatie en follow-up van de papil bij volwassen patiënten met glaucoom. De HRT II is een confocaal ophthalmoscopie systeem voor het verwerven en analyseren van driedimensionale beelden van het netvlies en de papil. Metingen met de HRT II zijn niet-invasief en dus patiëntvriendelijk. De betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid van de metingen is hoog.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is als eerste kwantitatieve gegevens vastleggen van de papil bij jonge kinderen met de HRT II. In de literatuur worden eerder genoemde aandoeningen van de papil bij kinderen namelijk vooral kwalitatief beschreven zonder dat kwantitatieve gegevens bekend zijn. Het vastleggen van normaalwaarden van de papil bij kinderen is essentieel voor het correct interpreteren van HRT gegevens bij kinderen met een mogelijke afwijking aan de papil.

Onderzoeksopzet

Observationeel prospectief onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen lopen geen enkel risico bij dit korte onderzoek. De metingen met de HRT zijn niet invasief en kunnen direct na de reguliere afspraak op het spreekuur orthoptie plaatsvinden. De kinderen krijgen geen druppels toegediend en het licht dat de HRT gebruikt bij het maken van de opnamen is niet schadelijk voor het oog.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Schriftelijke toestemming van de ouders en mondeling toestemming van het kind om mee te doen bij het onderzoek, tevens goede coöperatie van het kind. Er mogen geen oogheelkundige of systemische aandoeningen zijn, die bouw of functie van de oogzenuw en het netvlies zouden kunnen beïnvloeden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwijkingen of ziekten aan de oogzenuw, zoals glaucoom, verhoogde intraoculaire druk, intraoculaire ontstekingen, afwijkingen aan de retinale vaatstructuur, hoge refractieafwijkingen (d.w.z. ver- of bijziendheid van meer dan 5 dioptriën en astigmatisme van 2 of meer dioptriën), verhoogde intracraniële druk, opaciteit van cornea, lens of corpus vitreum.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2006

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL13307.091.06