

De groei van het kinderoog na congenitaal of traumatisch eenzijdig cataract.

Gepubliceerd: 20-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Meting van de groei van het kinderoog met unilateraal cataract.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogaandoeningen, congenitaal (excl. glaucoom)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van het oog na cataract.

Aandoening

- Oogaandoeningen, congenitaal (excl. glaucoom)

Synoniemen aandoening

staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek het Oogziekenhuis Prof. Dr. H.J. Flieringa.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: jeugdcataract, kritische periode, ontwikkeling aslengte van het oog

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Significant verschil in oogas tussen studie groep en controle.

Secundaire uitkomstmaten

Significant verschil in oogas tussen studiegroepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ontwikkelingsprocessen hangen af van zowel interne als externe factoren. Daarbij is de kindertijd (leeftijd tot acht jaar) een kritische periode. Sensorische deprivatie kan zowel de morfologie als het functioneren van, bijvoorbeeld, het oog beïnvloeden. Bij kinderen van verschillende leeftijd wordt cataract vastgesteld. Standaard behandeling omvat verwijdering van de lens. Afhankelijk van de conditie van het oog kan een kunstmatige Intra-Oculaire Lens (IOL) worden geïmplantéerd ter vervanging van de oorspronkelijke. Onderzoek naar de post-operatieve ontwikkeling van het behandelde oog kan leiden tot een beter begrip van het onderliggende mechanisme en tijdsverloop. Mogelijk levert dit een bijdrage tot een verbeterde beoordeling met betrekking tot behandeling en/of prognose van jeugdcataract.

Doel van het onderzoek

Meting van de groei van het kinderoog met unilateraal cataract.

Onderzoeksopzet

Retrospectief, niet-gerandomiseerd.

Inschatting van belasting en risico

Onderzoek naar ontwikkelingsprocessen kan alleen plaats vinden bij kinderen. Deelnemers aan deze studie hebben geen voordeel van de resultaten. Risico's zijn verwaarloosbaar. De belasting bedraagt 1 bezoek van 30 minuten aan het

Oogziekenhuis Rotterdam. De aanvankelijke oogasmeting is uitgevoerd door middel van een oculometrische echo (hiervoor is direct contact met de cornea noodzakelijk) ten tijde van de operatie en dus onder anaesthesie.

Methodologische consistentie zou ermee gediend zijn wanneer deze meting volgens dezelfde procedure werd herhaald, maar vanwege ethische (minimaal ongerief voor patienten) en praktische overwegingen (maximaal aantal meewerkende kinderen) zal de tweede meting plaats vinden met techniek waarbij geen direct contact met cornea vereist is.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Toestemming.
- Unilateraal congenitaal cataract.
- Unilateraal trauma cataract.
- Leeftijd < 6 jaar op het moment van cataract operatie.
- In het geval dat de IOL implant van later datum is dan de cataract extractie: groei van het oog tot het moment van implantatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen bereidheid tot medewerking.
- In het geval dat de IOL implant van later datum is dan de cataract extractie: groei van het oog vanaf het moment van implantatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2007
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2006

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	NL14857.078.06