

Normale Optische Coherentie Tomografie; correlatie retinale diktemetingen met behulp van OCT; centraal, peripapillair en perifeer, bij gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 23-01-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doel van het voorgestelde onderzoek is om de RT (centraal, peripapillair en perifeer), bij gezonde proefpersonen te meten en te onderzoeken of de variabiliteit van deze metingen gereduceerd kan worden door normalisering van de metingen. Daarnaast...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NOCTrial

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

gezond netvlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonden proefpersonen, optische coherentie tomografie, retinale diktemeting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste parameters zijn de retinadikte (RT) en de zenuwvezellaagdikte (RNFL), gemeten met de OCT en de genormaliseerde metingen.

Secundaire uitkomstmaten

Overige parameters zijn leeftijd, geslacht, lengte, gewicht en refractie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optische Coherentie Tomografie (OCT) is een afbeeldingstechniek van het netvlies, waarmee vooral nauwkeurige en reproduceerbare metingen van de retinale dikte (RT) en - zenuwvezellaag (RNFL) te maken zijn. Een OCT-onderzoek is weinig belastend voor de patiënt. De nieuwste generatie OCT-apparaten, de Stratus OCT; Carl Zeiss Meditec Inc, kan metingen verrichten met een axiale resolutie van 10 μ m, waarmee de resolutie van een histologische coupe wordt benaderd. De software biedt diverse scanprotocollen en analysemogelijkheden van de verkregen metingen voor de verschillende gebieden van de retina. De Stratus OCT bevat ook een normatieve database, waarmee patiënten vergeleken kunnen worden. De spreiding binnen deze normatieve database is vrij groot, voor de foveale RT $212 \pm 20 \mu$ m en voor de centrale foveale RT $182 \pm 23 \mu$ m. Verschillende publicaties legden in normale populaties een relatie tussen metingen van de RT en as-lengte van het oog, leeftijd, geslacht en Body Mass Index, maar de resultaten zijn niet eenduidig. In eigen studies vonden wij voor de normale RT eveneens een grote spreiding: voor de foveale RT $207 \pm 20 \mu$ m, voor de centrale foveale RT $162 \pm 22 \mu$ m, laatstgenoemde week bovendien af van de normatieve database van de Stratus OCT. Door de grote spreiding in de normaalwaarde van de RT metingen zullen meer subtiele afwijkingen niet geregistreerd worden als afwijkend. Een methode om

deze variabiliteit te verminderen is het berekenen van ratio's. Door de gemeten RT te relateren aan een RT van een gebied waar weinig tot geen pathologische veranderingen te verwachten zijn, zal in theorie de spreiding afnemen. Op deze manier kunnen normaalratio's van de RT (centraal / perifeer) en de RNFL vastgesteld te worden.

Doel van het onderzoek

Doel van het voorgestelde onderzoek is om de RT (centraal, peripapillair en perifeer), bij gezonde proefpersonen te meten en te onderzoeken of de variabiliteit van deze metingen gereduceerd kan worden door normalisering van de metingen. Daarnaast wordt de correlatie van de RT met leeftijd, geslacht, BMI en refractie onderzocht.

Onderzoeksopzet

a Studie typering
Inventariserend observationeel onderzoek

b Samenvatting studie

Om gezonde proefpersonen te rekruteren worden partners/begeleiders van patiënten van de polikliniek oogheelkunde in het AMC benaderd door middel van posters en folders.

Het onderzoek zal bestaan uit:

- * algemeen oogheelkundig onderzoek; visusmeting, refractiemeting, oogdrukmeting
- * capillair glucose gehalte bepaling door middel van een vingerprik (uitsluiten van Diabetes Mellitus)
- * bloeddrukmeting
- * OCT-onderzoek

In deze groep zal de relatie bestudeerd worden tussen RT metingen en het effect van normalisering van deze metingen.

c. Aantal patiënten: 60, in verschillende leeftijdscategorieën

d. Duur van de studie, 6 maanden:

1 3 maanden voor de inclusie van alle patiënten

2 uitwerking gegevens

e. Deelnemende afdeling:

afdeling oogheelkunde van het AMC; dr. F.D. Verbraak

mw. drs. P.H.B. Kok

Inschatting van belasting en risico

Het OCT-apparaat is niet invasief en gebruikt zo'n lage energie dat het geen

overmatige belichting van het netvlies geeft en er geen sprake is van potentiële risico's.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Geen oogheelkundige of algemene aandoening, die de retinadikte meting zou kunnen beïnvloeden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mediatroebelingen of andere oogheelkundige afwijkingen van invloed op RT meting
Diabets Mellitus
Glaucoom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2006

Aantal proefpersonen: 60

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	NL14695.018.06