

Een meting van normaalwaarden van de intracorneale reflectiviteit met de in vivo confocale microscoop.

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

Het verzamelen van fundamentele gegevens van de normale cornea met behulp van confocale microscopie met betrekking tot corneale reflectiviteit en pachymetrie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30301

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In vivo confocale microscopie van de normale cornea.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Refelctiviteit van gezond hoornvlies.

Aandoening

Geen: het onderzoek betreft de gezonde cornea.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: confocale microscoop, cornea, normatieve data

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde en variantie van corneale reflectiviteit en dikte.

Secundaire uitkomstmaten

Reproduceerbaarheid, inter-onderzoeker variabiliteit, leeftijdsafhankelijkheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In veel studies wordt het effect van een interventie of van corneale pathologie beoordeeld met behulp van in vivo confocale microscopie. Alhoewel gedegen kennis van de normale cornea daarbij de basis zou moeten voor een zinvolle vergelijking, zijn de gegevens daarvan nog verre van compleet. Het doel van deze studie is het verzamelen van een vollediger dataset van de normale cornea met behulp van confocaal microscopie.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van fundamentele gegevens van de normale cornea met behulp van confocale microscopie met betrekking tot corneale reflectiviteit en pachymetrie.

Onderzoekopzet

Cross-sectionele inventarisatie.

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers met gezonde cornea worden gerecruteerd onder patienten die het

Oogziekenhuis Rotterdam bezoeken. Metingen vinden plaats tijdens een aantal sessies, groep 1: 4X (maand 1, 3, 6 en 9), groep 2: 4X (met tussenpozen van 3 uur op dezelfde dag). Tijdens de eerste sessie worden de metingen in ieder geval 3 maal herhaald (leercurve). Ook tijdens de volgende drie bezoeken kan het noodzakelijk blijken de metingen te herhalen. Gemiddeld duurt elke sessie ongeveer 30 minuten. Pachymetrie vindt plaats in de 'contact-mode' met een immersie vloeistof tussen het objectief van de microscoop en het cornea oppervlak. Een lokaal anaestheticum reduceert het ongerief tot een minimum. Risico's worden verwaarloosbaar geacht. Deelnemers hebben geen voordeel van deelname aan deze studie.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezond hoornvlies, nl.:

1. Cornea epitheel is intact.
2. Helder stroma.
3. Endotheel ziet er regelmatig uit.
4. Geen litteken(s) op de cornea.
5. Geen aanwijzingen voor ontstekingsprocessen.
6. Geen voorafgaande chirurgische interventie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oculair trauma,
Intraoculaire operatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2007

Aantal proefpersonen: 180

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2007
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	NL14518.078.06