

Bepaling van Normatieve en Glaucoom Data met de GDc VCC Scanning Laser Polarimeter

Gepubliceerd: 30-01-2007 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Het verkrijgen van klinische gegevens van normale proefpersonen om de significantie limieten vast te stellen voor metingen van de retinale zenuwvezellaag met de GDx, en het verkrijgen van GDx gegevens van patiënten met verschillende stadia van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Normatieve en Glaucoom Data met de GDc VCC

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

groene staar, verhoogde oogdruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Carl Zeiss Meditec, Inc.

Overige ondersteuning: Carl Zeiss Meditec;Inc.;5160 Hacienda Drive;Dublin;CA 94568

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Nerve Fiber Indicator, Normatieve data, Scanning Laser Polarimeter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Normgegevens voor GDx parameters (protocol, p 17-18) en Topografie Vezeldikte.

GDx parameters (protocol, p 18) worden gebruikt voor optimalisatie van NFI algoritme.

Secundaire uitkomstmaten

1 Nauwkeurigheid NFI met betrekking tot de classificatie van glaucoom versus geen glaucoom.

2 Vergelijking van data verkregen met de standaard methode (VCC) en met de verbeterde (ECC) methode bij normale deelnemers en glaucoom patienten.

3 Optimalisatie van het screeningsprotocol en vaststellen van sensitiviteit en specificiteit van het screeningsprotocol voor glaucoom

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Scanning Laser Polarimetrie (SLP) is een objectieve methode om de retinale zenuwvezellaag te meten. Om kleinere verschillen in de zenuwvezellaag te kunnen waarnemen (d.w.z. kleinere faseverschuivingen) is een nieuwe beeldanalyse-techniek ontwikkeld met een verbeterde signaal/ruis verhouding. De SLP hardware is onveranderd gebleven, alleen de software is aangepast.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van klinische gegevens van normale proefpersonen om de significantie limieten vast te stellen voor metingen van de retinale zenuwvezellaag met de GDx, en het verkrijgen van GDx gegevens van patiënten met verschillende stadia van glaucoom ten behoeve van het optimaliseren van een geautomatiseerd classificatie-algoritme (NFI).

Onderzoeksopzet

Open-label, prospectieve, multicenter studie. Potentiele deelnemers ondergaan een algemeen oogheelkundig onderzoek. Bij gekwalificeerde deelnemers wordt de retinale zenuwvezellaag gemeten met de GDx. Deze studie is zodanig opgezet dat een longitudinale vervolgstudie in de toekomst tot de mogelijkheden behoort.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zijn normale deelnemers en glaucoom patiënten noodzakelijk. Belasting is te beschouwen als licht en het risico is vergelijkbaar met een standaard oogheelkundig onderzoek. Deelnemers hebben geen profijt van hun deelname (met uitzondering van de te ontvangen vergoeding).

Contactpersonen

Publiek

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5160 Hacienda Drive
Dublin, CA 94568
USA

Wetenschappelijk

Carl Zeiss Meditec, Inc.

5160 Hacienda Drive
Dublin, CA 94568
USA

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)

Normale deelnemers:

- 1 Man of vrouw van 18 jaar of ouder.
- 2 Bereid en in staat het onderzoek te ondergaan.
- 3 Bereid en in staat tot instemming met het onderzoek en het volgen van instructies.
- 4 Normaal gezichtsveld in beide ogen. ;Deelnemers met glaucoom:

- 1 Man of vrouw van 18 jaar of ouder.
- 2 Bereid en in staat het onderzoek te ondergaan.
- 3 Bereid en in staat tot instemming met het onderzoek en het volgen van instructies.
- 4 Diagnose glaucoom.
- 5 Glaucomateuze gezichtsveld afwijking in een van beide ogen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Normale deelnemers:

(Ophthalmologisch:)

- 1 Visus in een van beide ogen minder dan 20/40 (Snellen).
- 2 Refractie < -10.00D of > +5.00D.
- 3 Glaucoom in een van beide ogen.
- 4 Oogdruk > 22 mm Hg in een van beide ogen.
- 5 Historie van verhoogde oogdruk in een van beide ogen.
- 6 Iridolenticulair contact of verhoogd risico op iridolenticulair contact of perifere synechia anterior.
- 7 Historie van gesloten kamerhoek glaucoom in een van beide ogen.
- 8 Bloedingen papil.
- 9 Geopereerd voor cataract in een van beide ogen.
- 10 Laser trabeculoplastiek in een van beide ogen.
- 11 Refractieve of vitreoretinale ingreep in een van beide ogen.
- 12 Diabetische retinopathie, diabetisch macula oedeem, of andere vitreo-retinale

aandoeningen in een van beide ogen.

(Systemisch:)

13 Historie van diabetes, leukemie, AIDS, hypertensie, dementie of multipale sclerose.

14 Levensbedreigende aandoening of progressieve afname mentale vermogens.

15 Deelname aan andere studie met pharmaca die niet zijn goedgekeurd door de FDA in de voorafgaande maand, of deelname aan een gelijktijdige studie naar een medisch instrument dat niet is goedgekeurd door de FDA.

16 Recentelijk gebruik (voorafgaande 14 dagen) of gebruik van lichtgevoeligheid verhogende middelen (bijv. Visudyne®, ciprofloxacin, Bactrim®, doxycycline, enz.).

17 Gebruik van hydrochloroquine of chloroquine.;Deelnemers met glaucoom:

(Ophthalmologisch:)

1 Visus in een van beide ogen minder dan 20/40 (Snellen).

2 Refractie < -10.00D of > +5.00D.

3 Secundair glaucoom met uitzondering van pigmentair of pseudoexfoliatie glaucoom.

4 Afwijking van gezichtsveld door andere aandoeningen dan glaucoom.

5 Geopereerd voor cataract aan te meten oog.

6 Refractieve of vitreoretinale ingreep in te meten oog.

7 Diabetische retinopathie, diabetisch macula oedeem, of andere vitreo-retinale aandoeningen in een van beide ogen.

(Systemisch:)

8 Historie van diabetes, leukemie, AIDS, hypertensie, dementie of multipale sclerose.

9 Levensbedreigende aandoening of progressieve afname mentale vermogens.

10 Deelname aan andere studie met pharmaca die niet zijn goedgekeurd door de FDA in de voorafgaande maand, of deelname aan een gelijktijdige studie naar een medisch instrument dat niet is goedgekeurd door de FDA.

11 Recentelijk gebruik (voorafgaande 14 dagen) of gebruik van lichtgevoeligheid verhogende middelen (bijv. Visudyne®, ciprofloxacin, Bactrim®, doxycycline, enz.).

12 Gebruik van hydrochloroquine of chloroquine.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-02-2007
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2007
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	NL13416.078.06