

Strooilicht als mogelijke parameter voor een Functioneel Classificatie Systeem voor Nastaar en klachten over schittering en/of tegenlicht.

Gepubliceerd: 27-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

- Ontwikkelen van nastaar classificatie systeem.- Vaststellen of strooilicht een betrouwbare parameter is voor deze classificatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functioneel Classificatie Systeem voor Nastaar.

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

nastaar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Het Oogziekenhuis - Prof. Dr. H. J. Flieringa (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: classificatie, nastaar, strooilicht, YAG laser

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Retinaal strooilicht.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen FCSPCO en strooilicht.

Visus (ETDRS).

Contrast gevoeligheid (Pelli-Robson).

Pupil diameter.

Correlatie tussen strooilicht en visus.

Correlatie tussen strooilicht en contrastgevoeligheid.

Correlatie tussen type lens implant en strooilicht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nastaar (vertroebeling van het achterste lenskapsel is de meest voorkomende complicatie na cataract extractie. Visueel functioneren wordt beïnvloed door retinaal strooilicht. Nastaar leidt tot meer strooilicht. Tot nu toe bestaat er geen classificatie systeem voor nastaar dat is gebaseerd op visueel functioneren. Het doel van deze studie is een dergelijk Functioneel Classificatie Systeem voor Nastaar te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

- Ontwikkelen van nastaar classificatie systeem.
- Vaststellen of strooilicht een betrouwbare parameter is voor deze classificatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele case serie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben geen voordeel van de studieresultaten. Risico's zijn verwaarloosbaar.

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)

- Toestemming.
- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- BCVA ≤ 0.50 LogMAR (≥ 0.32 Snellen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hoornvliesandoening (bijv. Fuchs' endotheliale dystrofie, herpetische keratitis, punctata).
- Cylinder > 3 D.
- Ernstige vertroebeling glasvocht.
- Droge ogen (bijv. Sjögren syndroom); Schirmer test < 5 mm of opbreken traanfilm < 10 s.

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:	08-02-2008
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2007

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	NL18107.078.07