

Strooilichtmetingen in pseudofake patienten

Gepubliceerd: 02-11-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Inzicht verkrijgen in strooilichtwaarden bij pseudofake patienten. Door deze studie zal objectieve documentatie plaatsvinden van visueel functieverlies bij pseudofake patienten en wordt meer inzicht verkregen in de etiologie van strooilicht bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Strooilichtmetingen bij pseudofaken

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Glare, intraoculaire lichtverstrooiing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Netherlands Institute for Neurosciences

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intraoculaire lens, Kwaliteit van zien, Pseudofakie, Strooilicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het vaststellen van gemiddelde en verdeling van strooilichtwaarden bij pseudofake patienten
2. Door welke intraoculaire structuren wordt de strooilichtwaarde beïnvloedt bij pseudofake patienten?

Secundaire uitkomstmaten

1. Correleert de gemeten strooilichtwaarde bij pseudofake patienten met de subjectieve klachten van deze patienten?
2. Wat is de relatie tussen visus en strooilichtmeting in deze populatie?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met name in oudere patiënten is cataract een veelvoorkomende oorzaak van mediatroebeling die slechtziendheid veroorzaakt. De uitkomst en de waarde van een cataractextractie bij een patiënt blijkt moeilijk te voorspellen omdat onbekende factoren deze uitkomst mede bepalen. Het effect van strooilicht veroorzaakt door de cataracteuze lens en de geïmplanteerde kunstlens is mogelijk een van deze factoren.

Omdat de media van een oog niet optimaal zijn is er in elk oog sprake van lichtverstrooiing op de retina. Dit veroorzaakt een versluiering over het retinabeeld en daardoor vermindering van contrast. Symptomen die hierbij horen zijn o.a halo's om felle lichtbronnen en moeilijkheden om tegen het licht voorwerpen te herkennen. Deze klachten kunnen door de patiënt als zeer hinderlijk en invaliderend ervaren worden, terwijl lichamelijk en standaard aanvullend onderzoek relatief weinig afwijkend zijn. Functieverlies wordt tot nu toe alleen met visus gekwalificeerd, maar het is bekend dat strooilicht een belangrijke bijdrage hieraan kan leveren. Patienten met veel klachten kunnen toch een zeer goede visus behouden. Een fors verhoogde strooilichtwaarde bij deze patienten kan een verklaring vormen voor hun klachten.

Ook bij pseudofake patienten speelt strooilicht een rol. De subjectieve klachten van strooilicht bij pseudofaken blijken erg te variëren. Ook de

gemeten hoeveelheid strooilicht is erg wisselend bij pseudofake patienten. Het is nog onbekend welke bijdrage wordt geleverd door de verschillende intraoculaire structuren (bv. pupilgrootte, voorste kapsel, rhexisrand, achterste kapsel, lens rand) bij het ontstaan van (de klachten van) strooilicht.

Tot voor kort was er geen goede methode om de strooilichtwaarde te meten. In juni 2005 is een instrument, Oculus C-quant, op de markt gekomen dat de hoeveelheid strooilicht kwantitatief kan vastleggen. Dit apparaat is geschikt voor klinische toepassing. De meting is niet belastend voor de patient en duurt ongeveer tien minuten. In de huidige studie willen we de Oculus C-Quant gebruiken om de hoeveelheid strooilicht te meten bij pseudofake patienten en dit te relateren aan de subjectieve klachten en verschillende intraoculaire factoren (o.a. de aanwezigheid van troebelingen van de cornea, voorste en achterste lenskapsel en de grootte van de capsulorhexis).

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in strooilichtwaarden bij pseudofake patienten. Door deze studie zal objectieve documentatie plaatsvinden van visueel functieverlies bij pseudofake patienten en wordt meer inzicht verkregen in de etiologie van strooilicht bij pseudofakie. Op deze wijze kan bijgedragen worden aan een betere voorlichting van patienten met cataract die een cataractextractie overwegen. Tevens kunnen mogelijk behandelmogelijkheden beter worden toegespitst op het oplossen van strooilichtveroorzakende factoren bij pseudofake patienten met klachten van het visueel functioneren, met name strooilichtklachten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel cohortonderzoek.

Het onderzoek van de pseudofake patienten zal bestaan uit:

- * noteren van subjectieve klachten van strooilicht
- * best gecorrigeerde visusbepaling
- * strooilichtmeting en meting van de (onverwijde) pupilgrootte
- * standaard spleetlamponderzoek
- * pachymetrie van de cornea
- * corneale endotheelceltellingen
- * fotografie van het voorsegment van het oog en de lens

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een eenmalig bezoek aan de polikliniek, duur anderhalf tot 2 uur. De uitgevoerde onderzoeken leveren geen extra risico op voor de patienten.

Contactpersonen

Publiek

Netherlands Institute for Neurosciences

Meibergdreef 47
1105 BA Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Netherlands Institute for Neurosciences

Meibergdreef 47
1105 BA 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)

1. 18 jaar en ouder
2. Pseudofakie; staaroperatief binnen de afgelopen 12 maanden
3. Bereid en in staat de toestemmingsverklaring te tekenen na lezing van de studie informatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1 Onvoldoende visus om de strooilichtmetingen te verrichten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007

Aantal proefpersonen: 100

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	NL19506.018.07