

Strooilichtmetingen in patienten met verschillende soorten contactlenzen

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

Inzicht verkrijgen in strooilichtwaarden bij patienten met verschillende soorten contactlenzen en een verschillende draagtijd van deze contactlenzen. Door deze studie zal objectieve documentatie plaatsvinden van functieverlies bij contactlensdragers...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Strooilicht metingen bij contactlensgebruik

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: Contactlens, Cornea, Kwaliteit van zien, Strooilicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Vergelijking van strooilichtwaarden tussen deelnemers met harde en zachte contactlenzen; vergelijking van strooilichtwaarden met en zonder contactlenzen binnen elke groep en tussen de groepen
2. Vergelijking van strooilichtwaarden met subjectieve klachten zoals gemeten met de vragenlijst, vergelijking van de strooilichtwaarden met bevindingen bij spleetlamponderzoek en corneale pachymetrie

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

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 in een gezicht 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.

Tot voor kort was er geen goede methode om de strooilichtwaarde te meten. In juni 2005 is de Oculus C-quant op de markt gekomen, die de hoeveelheid strooilicht objectief kan meten en kan weergeven in een getal. In de huidige studie willen we de Oculus C-Quant gebruiken om de hoeveelheid strooilicht te meten bij contactlensdragers en dit te relateren aan de subjectieve klachten, de soort contactlenzen en de draagtijd van de contactlenzen.

Hypothesen:

- 1) Patienten met zachte contactlenzen hebben dezelfde strooilichtwaarden als patiënten met harde contactlenzen; er is geen verschil in metingen met en zonder contactlenzen
- 2) Het langer dragen van contactlenzen (meer uren per dag) zal niet leiden tot meer hypoxische corneazwelling en hogere strooilichtwaarden.
- 3) Een langere draagtijd van contactlenzen (meer jaren) zal niet leiden tot meer hypoxische corneazwelling en hogere strooilichtwaarden

Doel van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in strooilichtwaarden bij patiënten met verschillende soorten contactlenzen en een verschillende draagtijd van deze contactlenzen. Door deze studie zal objectieve documentatie plaatsvinden van functieverlies bij contactlensdragers en wordt meer inzicht verkregen in de etiologie van strooilicht bij contactlensdragers. Op deze wijze kan bijgedragen worden aan het bepalen van de plaats van de verschillende soorten contactlenzen in het scala van refractieve mogelijkheden.

Onderzoeksopzet

Vergelijkend cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers zal bestaan uit 3 bezoeken op 1 dagdeel. De tijdsduur van het eerste bezoek is ongeveer 1 uur, de volgende onderzoeken zullen respectievelijk 1 uur en 3 uur later plaatsvinden en ongeveer 15 minuten duren.

Tijdens deze bezoeken ondergaan de deelnemers de volgende onderzoeken: een vragenlijst invullen met de onderzoeker. Deze vragenlijst heeft o.a. betrekking op de soort contactlenzen, de draagtijd, de contactlenshygiëne en eventuele visusklachten.

Hierna worden de volgende metingen verricht:

- 1) Visusbepaling met contactlenzen
- 2) Spleetlamponderzoek met contactlenzen
- 3) Strooilichtmeting met contactlenzen

Hierna wordt de deelnemers verzocht de contactlenzen uit te doen. De volgende metingen worden dan verricht:

- 1) Autorefractor meting
- 2) Visusbepaling met brilcorrectie
- 4) Strooilichtmeting
- 5) Orbscan meting
- 6) Spleetlamponderzoek

De strooilichtmeting zal na 1 uur en 3 uur worden herhaald.

De onderzoeken zijn voor de deelnemers niet belastend en brengen geen risico met zich mee.

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)

Vergelijkend cohortonderzoek:

- 1) Deelnemers hebben een visus van tenminste 6/7.5
- 2) Er is geen oogheelkundige of systemische pathologie

- 3) Deelnemers dragen tenminste 6 maanden contactlenzen en dragen deze lenzen uitsluitend overdag
- 4) Deelnemers zijn in staat het Informed Consent formulier te ondertekenen en deel te nemen aan de onderzoeken
- 5) Alle deelnemers zijn 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vergelijkend cohortonderzoek:

- 1) De aanwezigheid van oogheelkundige of systemische pathologie
- 2) De deelnemer is niet in staat om het Informed Consent formulier te begrijpen of te ondertekenen of om de onderzoeken te ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2007

Aantal proefpersonen: 45

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	NL16953.018.07