

Kwantitatieve beoordeling met de confocale microscoop van het ontstekingsproces bij actieve HSV keratitis.

Gepubliceerd: 06-08-2007 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het testen van de hypothese dat stromale reflectiviteit, zoals gemeten met de confocale microscoop, een betrouwbare kwantitatieve parameter is voor het ontstekingsproces bij een HSV keratitis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vervolgen van HSV keratitis met confocale microscopie.

Aandoening

- Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen

Synoniemen aandoening

herpetische keratitis

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: Confocaal microscoop, Herpes Simplex Virus 1, Keratitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Confocaal microscoop:

Stromale reflectiviteit (Z-scan, Area Under the Curve (AUC)) van HSV oog.

- Klinische score formulier.

Secundaire uitkomstmaten

- Confocaal microscoop:

Stromale reflectiviteit (Z-scan, AUC) andere oog,

Stromale reflectiviteit na 10 minuten HSV oog (reproduceerbaarheid),

Totale corneale reflectiviteit,

Reflectiviteit van voorste, middelste, en achterste stroma afzonderlijk.

- Pachymetrie:

Tomey,

Pentacam.

- Spleetlamp (maximale resolutie):

foto centrale cornea,

foto paracentrale cornea,

blauw-licht foto (fluoresceïne druppel),

totaalfoto cornea.

- Klinische score formulier gebaseerd op spleetlamp fotografie.

- Visus:

BCVA (ETDRS kaart),

Contrast gevoeligheid (Pelli-Robson kaart),

Intraoculair strooilicht (Oculus C-quant).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Confocale microscopie is een niet-invasieve, real-time, in vivo, beeldanalysetechniek waarvan is geopperd dat deze kan dienen als klinisch instrument voor de inspectie van de cornea. Momenteel wordt een actieve Herpes Simplex Virus-1 (HSV) keratitis geëvalueerd met behulp van de spleetlamp. Voor een objectieve beoordeling van het beloop van het ontstekingsproces voldoet deze methode echter niet aan de geldende standaard voor nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid. In deze studie wordt nagegaan of de hogere beeldkwaliteit van de meest recente confocaal microscoop een betrouwbare kwantitatieve parameter oplevert voor een betere evaluatie van het beloop van het ontstekingsproces bij een actieve HSV keratitis.

Doel van het onderzoek

Het testen van de hypothese dat stromale reflectiviteit, zoals gemeten met de confocaal microscoop, een betrouwbare kwantitatieve parameter is voor het ontstekingsproces bij een HSV keratitis.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De aan deze studie verbonden metingen kosten ongeveer 40 minuten extra tijd en zullen worden verricht tijdens reguliere klinische bezoeken. Deelnemers aan deze studie profiteren daar niet persoonlijk van. 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)

Leeftijd ≥ 18 jaar.
Toestemming.
Unilaterale actieve keratitis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Corneale oneffenheden.
Recent verslechterend cataract.
Recent verslechterende retinaloslating.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-02-2008

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2007

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	NL17615.078.07