

Supra-threshold versus full-threshold perimetrie

Gepubliceerd: 20-11-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Interpretatie van de ernst van glaucomateuze uitval bij bovendrempelige perimetrie door deze te relateren aan de Mean Deviation van de HFA24-2 SITA Standard.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Supra-threshold versus full-threshold perimetrie

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom; groene staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Intern onderzoeksbudget afdeling oogheelkunde UMCG.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: full-threshold, glaucoom, supra-threshold, vergelijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Print-outs van de verschillende gezichtsveld onderzoeken:

- * van de Supra-threshold testuitslag zal het aantal gemiste (= door de proefpersoon niet geziene) testlocaties gebruikt worden als globale indicator voor de mate van uitval.
- * van de HFA24-2 SITA Standard zal de Mean Deviation parameter gebruikt worden.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bovendrempelige statische perimetrie ("supra-threshold" perimetrie) wordt/is veel gebruikt in grote populatiestudies naar glaucoom. Er is onvoldoende literatuur om o.b.v. een bovendrempelige testuitslag de ernst van glaucomateuze uitval adequaat in te schatten.

Doel van het onderzoek

Interpretatie van de ernst van glaucomateuze uitval bij bovendrempelige perimetrie door deze te relateren aan de Mean Deviation van de HFA24-2 SITA Standard.

Onderzoeksopzet

Dwarsdoorsnede vergelijking van supra-threshold gezichtsveld onderzoek met standaard full-threshold gezichtsveld onderzoek, voor het meten van de mate van glaucomateuze schade.

Bij alle patienten die voor een standaard HFA gezichtsveld komen, worden er van één random geselecteerd oog ook twee bovendrempelige (supra-threshold = ST) gezichtsvelden gemaakt. Als eerste altijd een ST, daarna at random 2-HFA en 3-ST of 2-ST en 3-HFA.

Voor de supra-threshold test wordt een custom 52-punts grid gebruikt in HFA24-2 patroon.

Voor de full-threshold test wordt de HFA24-2 SITA Standard gebruikt.

Uit het dossier worden een aantal gegevens verzameld:

leeftijd

geslacht

visus

oog (rechts / links)

refractie

papil aspect

Inschatting van belasting en risico

Geringe belasting (2 x 5 minuten goed kijken en op knopje drukken) tijdens een regulier polibezzoek voor een test met hetzelfde apparaat.

Geen risico.

Het betreft patienten bekend met glaucoom, of suspect hiervoor. Het gaat dus NIET om gezonde proefpersonen waarbij a.g.v. dit onderzoek mogelijk een ziekte wordt vastgesteld.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

9700 RB

Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

9700 RB

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)

Glaucoom patienten of glaucoom verdachten die onze polikliniek bezoeken voor perimetrie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nevenpathologie: best gecorrigeerde visus < 0.5 door niet-glaucomateuze redenen (bv. maculadegeneratie, cataract)

Nevenpathologie: niet-glaucomateuze oorzaken van gezichtsvelduitval

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2007
Aantal proefpersonen: 200
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL17606.042.07