

Drie-dimensionale 'spectraal domein OCT' met licht van lange golflengte bij macula aandoeningen.

Gepubliceerd: 31-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het verbeteren van de 'imaging' van sub-RPE structuren met OCT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SDOCT & Macula aandoeningen

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

macula aandoeningen

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: Beeldvormende technieken, Chorioidea, Macula aandoeningen, Optische coherentie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie van klinische uitkomst parameters voor structurele data verkregen door middel van conventionele imaging technieken en middels de 1050 nm OCT.

Secundaire uitkomstmaten

- Toekenning van structurele karakteristieken aan data zoals verkregen met 1050 nm OCT in overeenstemming met data verkregen met FAG/ICG imaging en histologische data (ganglion cel, binnenste en buitenste plexiforme laag, binnenste en buitenste nucleaire laag, membrana limitans, binnenste en buitenste fotoreceptor segment interface, retinaal pigment epitheel en chorioidea).
- Vergelijking van structurele data verkregen met conventionele beeldvormende technieken en 1050 nm OCT.
- Correlatie tussen herhaalde scans met 1050 nm OCT bij dezelfde deelnemer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij veel aandoeningen van de retina wordt een significant visusverlies veroorzaakt door ofwel choroidale neovascularisatie ofwel loslating van het pigment epitheel. Omdat beide processen optreden onder de RPE-laag zijn ze slechts gedeeltelijk zichtbaar te maken met de huidige OCT apparaten. Deze studie beoogt de 'imaging' van de sub-RPE laag te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van de 'imaging' van sub-RPE structuren met OCT.

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionele en longitudinale cohort-studie.

Inschatting van belasting en risico

Vervanging van diagnostiek met kleurstofinjecties bij macula aandoeningen door een niet-invasieve scan-techniek is een substantieel voordeel voor toekomstige patiënten, omdat kleurstof-gerelateerde nadelige effecten worden uitgesloten.

Gezonde vrijwilligers worden geworven voor 2 bezoeken. Nadelige effecten van OCT metingen worden niet verwacht. Indien zich nadelige effecten voordoen ten gevolge van Fluoresceïne en ICG injecties zullen deze in het algemeen mild zijn. Het risico op ernstige bijwerkingen is laag. Totale studie-gerelateerde tijd is (2X3=) 6 uur.

Patiënten met macula aandoeningen hebben geen voordeel van deelname en ontvangen geen vergoeding. Nadelige effecten van OCT metingen worden niet verwacht. Metingen ten behoeve van deze studie vinden plaats aansluitend aan regulier klinische bezoeken. Duur van studie-gerelateerde metingen is 20 minuten per bezoek (incidenteel maximaal 60 minuten). Belasting wordt als laag beschouwd. Totale studie-gerelateerde tijd is 2-6 uur (verdeeld over 4-8 bezoeken in 1 jaar).

Patiënten die een autologe RPE/choroidea transplantatie ondergaan hebben geen voordeel van deelname en ontvangen geen vergoeding. Nadelige effecten van OCT metingen worden niet verwacht. Metingen ten behoeve van deze studie zullen deels aansluitend aan regulier klinisch bezoek (7 bezoeken) plaats vinden; daarnaast is een aantal extra bezoeken (4 bezoeken) voorzien. Totale studie-gerelateerde tijd is 4 uur.

Patiënten die enucleatie ondergaan hebben geen voordeel van deelname en ontvangen geen vergoeding. Nadelige effecten van OCT metingen worden niet verwacht. Metingen ten behoeve van deze studie vinden plaats aansluitend aan een regulier klinisch bezoek. Totale studie-gerelateerde tijd is 20-60 minuten. Belasting wordt als laag beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Postbus 70030

3000 LM Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Postbus 70030
3000 LM Rotterdam
NL

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)

Gezonde vrijwilligers:

- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Toestemming.;
- Toestemming.;
- Toestemming.

- Letterleesvaardigheid (visusmeting ETDRS).
- Onomstotelijke macula aandoening, acuut of chronisch, van bekende etiologie.
- Visus studieoog ≥ 0.05 (Snellen).;Patienten die autologe RPE/chorioidea transplantatie ondergaan:

- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Toestemming.
- Letterleesvaardigheid (visusmeting ETDRS).
- Exudatieve of atrofische macula degeneratie.
- Visus studieoog ≥ 0.05 (Snellen).;Patienten die enucleatie moeten ondergaan:
- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Toestemming (1050 nm OCT).

- Geen bezwaar (histologie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:

- Cornea- of lenstroebelingen die fundusbeeld verstoren.
- Oogaandoeningen die de macula aantasten.;Patienten met macula aandoening:
- Cornea- of lenstroebelingen die fundusbeeld verstoren.
- Omstandigheden die fotografische documentatie van CNV verhinderen, bijv. fluoresceïne of ICG allergie, problematische veneuze toegang.
- Oogchirurgie binnen 12 maanden.
- Oogchirurgie tijdens afgelopen 3 maanden.;Patienten die autologe RPE/chorioidea transplantatie ondergaan:
- Cornea- of lenstroebelingen die fundusbeeld verstoren.
- Omstandigheden die fotografische documentatie van CNV verhinderen, bijv. fluoresceïne of ICG allergie, problematische veneuze toegang.
- Oogchirurgie tijdens afgelopen 3 maanden.;Patienten die enucleatie moeten ondergaan:
- Troebelingen die beeldacquisitie van de retina verhinderen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-06-2009
Aantal proefpersonen:	265
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2009

Soort: Amendement

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	NL22480.078.08