

Intraoculair strooilicht bij patiënten met Retinitis Pigmentosa.

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Vaststellen van de prevalentie van verblindingsklachten bij RP patiënten Vaststellen van de achterliggende oorzaak/oorzaken van verblindingsklachten bij RP patiënten Vaststellen van de toegevoegde waarde van strooilicht metingen bij RP patiënten voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen, congenitaal (excl. glaucoom)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intraoculair strooilicht bij RP patiënten

Aandoening

- Oogaandoeningen, congenitaal (excl. glaucoom)

Synoniemen aandoening

retinitis pigmentosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cataract, retinitis pigmentosa, strooilicht, verblinding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van verblindingsklachten bij RP patiënten, uitgedrukt met de strooilichtwaarde (s), en de relatieve bijdragen van optische en retinale factoren.

Secundaire uitkomstmaten

Identificatie van de oorsprong van verblindingsklachten bij RP patiënten, d.w.z.

optische en/of retinale factoren en hun relatieve bijdrage

Vaststellen van de klinische waarde van de strooilichtparameter bij het

voorspellen van het effect van (vroegtijdige) cataract chirurgie bij RP

patiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verblindingsklachten leveren mogelijk een substantiële bijdrage aan de visuele beperking van retinitis pigmentosa (RP) patiënten. De achterliggende oorzaak van deze verblindingsklachten, optisch en/of retinaal, is onbekend. Er wordt verondersteld dat de verblindingsklachten van RP patiënten veroorzaakt wordt door subklinisch (subcapsularis posterior) cataract. Een andere mogelijke verklaring is een verergering van normale verblindingsklachten, ten gevolge van retinale degeneratie. Er zou sprake kunnen zijn van een cumulatief effect, maar de relatieve bijdragen van optische en retinale factoren is onbekend. Kennis betreffende de relatieve bijdrage van optische en/of retinale factoren aan verblindingsklachten van RP patiënten is in de oogheeskundige praktijk relevant. De strooilicht meter zou een waardevolle methode kunnen zijn om een additionele visuele beperking, veroorzaakt door cataract ontwikkeling, te vervolgen en de voordelen van (tijdige) cataract extractie te voorspellen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de prevalentie van verblindingsklachten bij RP patiënten

Vaststellen van de achterliggende oorzaak/oorzaken van verblindingsklachten bij RP patiënten
Vaststellen van de toegevoegde waarde van strooilicht metingen bij RP patiënten voor de oogheekkundige praktijk

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionele cohort-studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen baat bij deelname. Risico*s zijn verwaarloosbaar.
Patiënten in subgroep RP2b (n=14) ondergaan tweemaal studiegerelateerde metingen. Alle andere deelnemers ondergaan éénmaal studiegerelateerde metingen. Metingen vinden plaats tijdens reguliere controlebezoeken aan het Oogziekenhuis Rotterdam. Gemiddeld duurt een bezoek daardoor 3 uur langer.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH 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)

Toestemming
Visus ≤ 1.00 LogMAR

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot medewerking door bewegingsbeperking, doofheid, geestelijke achterstand enz.
Netvliespathologie anders dan RP (bijv. diabetische retinopathie, fundus afwijkingen lijkend op RP)
Overige oogandoeningen (bijv. amblyopie, glaucoom)
Vertroebeling van media anders dan cataract of obstructie door glasvocht degeneratie (bijv. cornea pathologie, nasaar)
Strooilicht geschatte standaard afwijking > 0.1
Implantlens met blauw licht filter
Gezichtsveld < 5 graden
Mydriatische pupil diameter < 6.0 mm
Intraoculaire chirurgie anders dan cataract extractie
Intravitreale medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 27-11-2009
Aantal proefpersonen: 126
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-11-2009
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	NL29785.078.09