

Doppler OCT bij pigmentvlekken in het netvlies.

Gepubliceerd: 27-04-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Evaluatie van de nieuwe generatie OCT voor detectie van retinale en choroidale veranderingen die geassocieerd zijn met gepigmenteerde tumoren van de choroidea, met name tranformaties van benigne nevi in maligne melanomen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SDOCT & melanomas.

Aandoening

- Oogneoplasmata

Synoniemen aandoening

melanoom, neoplasma, tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis Prof. Dr. H.J. Flieringa (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: choroidale nevus, melanoma, SDOCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen conventionele diagnostiek en 1050 nm OCT.

Secundaire uitkomstmaten

- Uitkomst oogonderzoek: benigne of maligne aspect van lesie.
- Aanwezigheid van lipofuscine wijst op maligne lesie.
- Autofluorescentie uitkomst: hyperautofluorescentie wijst op maligne lesie.
- Ultrasonografie: dikte en diameter van de lesie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van melanocytische choroidale lesies is circa 20% in de Kaukasische populatie. Het onderscheid tussen kleine maligne melanomen en choroidale nevi is niet altijd eenvoudig. Mogelijk kan de OCT er toe bijdragen om in een vroeg stadium de transformatie van choroidale nevi naar maligne melanomen op het spoor te komen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de nieuwe generatie OCT voor detectie van retinale en choroidale veranderingen die geassocieerd zijn met gepigmenteerde tumoren van de choroidea, met name transformaties van benigne nevi in maligne melanomen.

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionele en longitudinale cohort-studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen voordeel van deelname aan deze studie en ontvangen geen

vergoeding. Er worden geen ernstige neveneffecten verwacht. Studiegerelateerde metingen worden verricht tijdens reguliere klinische bezoeken en kosten ongeveer 40 minuten per bezoek. Er zijn 3 bezoeken in 1 jaar. Totale studieduur is 2 uur. Belasting wordt als laag beschouwd.

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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.

- Toestemming.
- Choroidale melanocytische lesie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Media opaciteit die beeldvorming verhindert.
- Gebruik van systemische of dermatologische infrarood-sensitieve medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-04-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2009

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	NL26968.078.09