

Externe invloed op de oogdruk tijdens slaap.

Gepubliceerd: 06-05-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het aantonen dat extern geïnduceerde stijgingen van de subpalpebrale druk (SPP) leiden tot een klinisch significante toename van de IOP, en het meten van houding-afhankelijke SPP. Het bepalen van de effecten van beschermende brillen op de SPP onder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IOP tijdens slaap.

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Intraoculaire druk.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intraoculaire druk, Slaap, Subpalpebrale druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IOP en SPP.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gaucoom is de belangrijkste oorzaak van onomkeerbare slechthoofzienheid en blindheid in de wereld. De belangrijkste risicofactor voor glaucoom is een verhoogde intra-oculaire druk (IOP). Ook zonder aantoonbaar verhoogde intra-oculaire druk kan glaucoom ontstaan of progressie vertonen. Het is onbekend in hoeverre men tijdens slapen een hogere oogdruk ontwikkelt doordat het hoofdkussen tegen het gezicht en oogleden drukt. In het onderhavige voorstel wordt deze externe oogdruk gemeten door middel van drukmetingen onder het ooglid (de zogenaamde subpalpebrale druk) waarbij proefpersonen horizontaal liggen en hun hoofd te rusten leggen op hun eigen hoofdkussen in een houding die overeenkomt met die tijdens slaap.

Doel van het onderzoek

Het aantonen dat extern geïnduceerde stijgingen van de subpalpebrale druk (SPP) leiden tot een klinisch significante toename van de IOP, en het meten van houding-afhankelijke SPP. Het bepalen van de effecten van beschermende brillen op de SPP onder deze omstandigheden.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

dragen van beschermende bril

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen voordeel van deelname. Risico*s zijn klein, belasting is matig.

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.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van IOP-reducerende chirurgische ingreep.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2009
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	NL26971.078.09