

Vergelijking tussen twee perimeter strategieën: De oculus CLIP strategie en de full-threshold strategie

Gepubliceerd: 14-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het evalueren van de bruikbaarheid van de CLIP strategie voor glaucoomdiagnostiek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking tussen twee perimeter strategieën.

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Glaucoom; Groene staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Perimeter, Twinfield, Vergelijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Full threshold en CLIP: Mean Deviation (MD). De MD is een veelgebruikte parameter die de ernst van de glaucomateuze defecten weergeeft.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De full-threshold (FT), de Swedish Interactive Threshold Algorithm (SITA) en de supra-threshold (ST) zijn 3 veel beschreven en gebruikte gezichtsveldonderzoekstrategieën van de Humphrey Field Analyzer (HFA) voor de detectie en follow-up van glaucoompatiënten. De minder bekende Oculus Twinfield perimeter heeft ook de full- en suprathreshold strategieën, en daarnaast de eigen ontwikkelde Continuous Light Increment Perimetry (CLIP). De Twinfield perimeter heeft een aantal voordelen boven de HFA en zeker de nieuwe CLIP strategie is door zijn korte testduur een potentieel interessante ontwikkeling (doordat bij perimetrie een onderzoek onbetrouwbaar wordt bij vermoeidheid is een korte test duur van groot belang). Goede vergelijkingsstudies van de CLIP strategie zou zijn er echter nog nauwelijks.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de bruikbaarheid van de CLIP strategie voor glaucoomdiagnostiek.

Onderzoeksopzet

Dwarsdoorsnede vergelijking tussen twee vormen van diagnostiek: full-threshold (gouden standaard) versus CLIP.

Inschatting van belasting en risico

Geringe belasting: 2 x 10 minuten, 2 x 5 minuten en 2 x 2 minuten (laatste betreft supra-threshold, zie onderzoeksprotocol: study design) goed naar het scherm kijken en op knopje drukken wanneer er een lichtpuntje te zien is. Het

onderzoek vindt plaats tijdens een regulier polibezzoek: patiënten staan gepland voor het glaucoom spreekuur, waarna de gezichtsveldonderzoeken zullen plaats vinden. Ze hoeven dus niet speciaal voor het onderzoek naar onze polikliniek te komen. Patiënten worden niet blootgesteld aan enige risico's bij het uitvoeren van het gezichtsveldonderzoek.

Aangezien het patiënten betreft die al perimetrisch vervolgd worden, is er geen risico op het per toeval ontdekken van een tevoren onbekende ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Postbus 30.001 9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Postbus 30.001 9700 RB Groningen
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)

Opeenvolgende glaucoompatiënten van 18 jaar of ouder die de polikliniek oogheelkunde van het UMCG bezoeken en informed consent verschaffen

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 gestart

(Verwachte) startdatum: 20-07-2010

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2010

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	NL32823.042.10