

Normaalwaarden van ERGs en associatie tussen foto-electriciteit en retina dikte in relatie tot leeftijd: de Erasmus ERG studie

Gepubliceerd: 08-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Deze studie heeft de volgende doelen: 1. Verkrijgen van ERG normaalwaarden volgens ISCEV full-field ERG protocol bij gezonde personen ten behoeve van ons eigen laboratorium; 2. Bestuderen van de relatie tussen functie en anatomie van het netvlies...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Erasmus ERG Studie

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

niet van toepassing> onderzoek bij gezonde personen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Henkes Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: full-field elektroretinografie (ERG), normaalwaarden, Optical coherence tomography (OCT), retina

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Determinanten: leeftijd, geslacht

Uitkomstmaten:

ERG: amplituden en latentietijden

OCT scan: totale retinale dikte en dikte van de fotoreceptoren in de fovea en in 9 parafoveale gebieden (standaard ETDRS velden).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De International Society for Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV) heeft een standaard protocol voor full-field elektroretinografie gepubliceerd zodat wereldwijd elk laboratorium vergelijkbare ERG's kunnen produceren. De ISCEV eist dat elk laboratorium eigen normaalwaarden bepaalt aan de hand van dit protocol. Leeftijd en geslacht zijn factoren die ERG normaalwaarden beïnvloeden.

Optical coherence tomography (OCT) is een beeldvormende non-invasieve techniek waarbij structuren in het oog, in het bijzonder alle lagen van de retina, zichtbaar kunnen worden gemaakt. Onbekend is of er een associatie is tussen functie van de fotoreceptoren (ERG uitkomsten) en dikte van de retina (OCT meting) in gezonde personen.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft de volgende doelen:

1. Verkrijgen van ERG normaalwaarden volgens ISCEV full-field ERG protocol bij gezonde personen ten behoeve van ons eigen laboratorium;
2. Bestuderen van de relatie tussen functie en anatomie van het netvlies bij gezonde personen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectioneel observationeel onderzoek, waarbij full-field ERG's en OCT scans gemaakt zullen worden bij gezonde personen om normaalwaarden te verkrijgen voor ons laboratorium. Deelnemers zullen worden uitgenodigd voor een eenmalig oogheelkundig onderzoek, full-field ERG onderzoek en OCT scan. De totale duur van deze onderzoeken zal ongeveer 2 uur bedragen per deelnemer. De data collectie zal plaatsvinden gedurende een periode van 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Pupil dilatatie dmv Phenylephrine HCL 2,5% ocggt en Tropicamide 0,5% ocggt: bijwerkingen zijn fotofobie en verminderd accommodatievermogen gedurende 2 uren. Er is een zeer laag risico (3: 10.000) op acuut gesloten kamerhoek glaucoom die direct behandeld kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

deelnemers met een visus ≥ 0.7 ,

brilsterkte tussen +3D en -3D

geen retinale, neurologische of systemische aandoeningen in de voorgeschiedenis
negatieve familie-anamnese voor erfelijke retinale aandoeningen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

deelnemers met een visus < 0.7

brilsterkte niet passend tussen +3D en -3D

bekend met retinale, neurologische of systemische aandoeningen

positieve familie-anamnese voor erfelijke retinale aandoeningen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-07-2010
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2010
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	NL31882.078.10