

Validatie van de afbeeldingen met de spleet-lamp geïntegreerde optische-coherentietomografie

Gepubliceerd: 03-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Bij elk nieuw apparaat is het onbekend wat de validiteit is en wat de verschillen (voordelen en nadelen) zijn ten opzichte van de dagelijks gebruikte apparaten. Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken wat de nieuwe combinatie spleetlamp * OCT...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VISIO-study

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

structurele veranderingen van het oog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: optische-coherentietomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

OCT: directe vergelijking van de B-scan, met specifieke aandacht voor de kwaliteit van de afbeelding en diagnostische waarde

Secundaire uitkomstmaten

Praktische toepasbaarheid van de SL SCAN, duur van het onderzoek, comfort van de patient gedurende het onderzoek, de aanvullende (diagnostische) waarde van OCTscan van de kamerhoek en de perifere retina.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optische-coherentie-tomografie (OCT) is een beeldvormende techniek voor het oog. De verkregen beelden zijn zeer gedetailleerde doorsnede afbeeldingen van bijvoorbeeld het hoornvlies, het netvlies of de oogzenuw van het oog. De afbeeldingen geven belangrijke en onmisbare informatie over de structuur van het oog ter plaatse van het ziektebeeld. De verkregen informatie uit de OCT afbeeldingen wordt gebruikt bij het stellen van de diagnose en de follow-up. Onlangs is een nieuw apparaat ontwikkeld. Hierin is de spleetlamp, door de oogarts gebruikt bij het basis oogheelkundig onderzoek, gecombineerd met een OCT (spleetlamp met geïntegreerde OCT; SLSCAN). Dit nieuwe apparaat is mogelijk goed bruikbaar in de kliniek. De oogarts kan de afwijkingen van het oog bekijken met de spleetlamp en gelijktijdig op exact dezelfde locatie een OCT maken. Bovendien hoeft de patiënt slechts plaats te nemen achter 1 apparaat voor al het onderzoek.

Doel van het onderzoek

Bij elk nieuw apparaat is het onbekend wat de validiteit is en wat de verschillen (voordelen en nadelen) zijn ten opzichte van de dagelijks gebruikte apparaten. Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken wat de nieuwe combinatie spleetlamp * OCT kan betekenen in de oogheelkundige praktijk, met de

volgende vraagstelling:

Wat is de validiteit en zijn de objectieve voor en nadelen van de SLSCAN vergeleken met de conventionele onderzoeken (spleetlamp onderzoek en OCT van elkaar apart) bij patienten met cornea pathologie, retinopathie of glaucoma.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel studie; Evaluatie van een diagnostische procedure.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemende patient is minimaal en bestaat voornamelijk uit de tijd die het extra onderzoek in beslag neemt. Het extra onderzoek met de SLSCAN zal aansluitend op het consult worden verricht. Er zijn geen risico's verbonden aan de SI-OCT.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Patiënten met een indicatie voor OCT onderzoek en / of onderzoek met een 3 spiegel contact lens ;

Vrijwilligers: geen oogheeskundige pathology

Alle proefpersonen: 18 jaar of ouder; Wilsbekwaam om informed consent te ondertekenen, na het lezen van de informatie formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

cognitieve aandoening;

Media opciteit, welk onbetrouwbare metingen geeft met de OCT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2009

Aantal proefpersonen: 230

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL26994.018.09