

Een rij simulator test voor glaucoom patiënten

Gepubliceerd: 19-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het onderzoeken in welke mate prestatie metingen in een rij simulator glaucoom patiënten en een controlegroep kunnen onderscheiden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rij simulator bij glaucoom

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis Rotterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Rij simulator, Rijvaardigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens de test zal van de deelnemers de rijvaardigheid (positie en snelheid van de virtuele auto, controle van het virtuele voertuig) worden geregistreerd. High-end eye tracking (Smart-Eye) wordt toegepast om de positie van het hoofd en rotatie op te nemen, blikrichting, ooglidopening en pupilgrootte.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over de relatie tussen structurele en functionele schade in glaucoom en visus-gerelateerde functionele beperkingen. In deze studie onderzoeken we het gebruik van een rijsimulator als een middel om visuele prestaties te beoordelen. Rijprestatie wordt gecorreleerd aan structurele en functionele klinische parameters.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken in welke mate prestatiemetingen in een rijsimulator glaucoom patiënten en een controlegroep kunnen onderscheiden.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een verkennende studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben geen voordeel door deelname aan de studie, de studieprocedures zijn niet invasief en kosten circa 30 - 45 minuten. Patiënten met een voorgeschiedenis van bewegings- of reisziekte zullen niet deelnemen aan de studie.

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)

Algemeen:

Leeftijd ≥ 18 jaar en < 85 jaar.

Rijbewijs en minimaal drie jaar rijervaring.

Toestemming.

Controle groep:

Normaal visueel veld (VF) in beide ogen (d.w.z. gemiddelde afwijking en patroon standaard afwijking binnen de 95% betrouwbaarheidslimiet, half VF test binnen normaalwaarden, geen

andere VF abnormaliteiten.

Glaucoom groep:

Diagnose glaucoom (d.w.z. als aan twee van de volgende voorwaarden is voldaan: patroon standaard afwijking significant bij $p=0.05$, afwijkend half VF test resultaat, cluster van ≥ 3 punten onderdrukt op $p=0.05$ niveau of 1 punt op $p=0.01$). VF defecten moeten reproduceerbaar zijn bij minimaal een gelegenheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

BCVA > 0.3 (LogMAR).

Refractieafwijking buiten -10.0 tot $+5.0$ D bereik.

Staaroperatie in voorgaande 12 maanden.

Geschiedenis van refractie of vitreoretinale chirurgie.

Aanwijzingen voor diabetische retinopathie, diabetisch macula oedeem of andere vitreoretinale aandoeningen.

Geschiedenis van keratoplastische chirurgie.

Omdat rijsimulators geassocieerd worden met het simulaor adaptatie syndroom (SAS), gekenmerkt door autonome symptomen zoals slaperigheid, duizelingen, misselijkheid tijdens de test, worden proefpersonen die bekend zijn met bewegings/simulator ziekte geexcludeerd van deze studie.

Controle groep:

Glaucoom.

IOP ≥ 22 mm Hg.

Onbehandelde occludeerbare kamerhoek met iridolenticulair contact of aanwijzingen voor iridolenticulair contact of perifere anterieure synechia.

Aanwezigheid papilbloedingen.

Glaucoom groep:

Secundair glaucoom met uitzondering van pigmentglaucoom.

Aanwijzingen voor SAP VF abnormaliteit consistent met andere aandoening.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-12-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2011
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	NL38177.078.11