

Invloed van klinische en sociaalpsychologische factoren op het effect van de afplakbehandeling en de recidief quote bij patiënten met een niet behandelde amblyopie tussen 12 en 40 jaar

Gepubliceerd: 06-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doelstelling:-blijvende visusverbetering van het amblyope oog van patiënten tussen 12 en 40 jaar, door het voorschrijven van een optimale brilcorrectie indien nodig en parttime afplakbehandeling van het betere oog-Evaluatie en invloed van klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van de occlusietherapie (EOT2)

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Amblyopie, lui oog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Medisch Centrum Haaglanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afplakbehandeling, Amblyopie, effectiviteit, visus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit van de afplakbehandeling bij patiënten met een niet behandelde amblyopie tussen 12 en 40 jaar.

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

1) Visusverbetering (logMAR): visus van het amblyope oog, gemeten met de bestmogelijke optische correctie (na refractieve adaptatie) van start tot einde van de occlusiebehandeling (het maximale behandelingseffect)

2) 'Response* quote van de occlusiebehandeling: van start tot einde occlusiebehandeling tenminste 2 regels (logMAR) visusverbetering van het amblyope oog

Secundaire uitkomstmaten

1) Recidief quote: Visusmeting (logMAR) van het amblyope oog 9 maanden na einde van de afplakbehandeling, tenminste 2 logMAR regels slechter vergelijken met de visus aan het eind van de afplakbehandeling.

2) Refractieve adaptatie: Niet gecorrigeerde visus (logMAR) van het amblyope oog tot 18 weken na voorschrijven van de bril

3) Evaluatie (middels questionnaires) en invloed van de sociaaleconomische status en klinische en sociaalpsychologische factoren op therapietrouw

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Amblyopie is gedefinieerd als het verlies van visuele functie veroorzaakt door scheelzien, anisometropie, en/of visuele deprivatie in de afwezigheid van oculaire pathologie. Amblyopie wordt meestal behandeld met occlusietherapie voor de leeftijd van zes jaar, omdat de behandeling wordt beperkt door het einde van de sensitieve periode. Echter, recente studies suggereren dat de plasticiteit van het visuele systeem zich uitstrekt tot adolescenten/ook aanwezig is bij volwassenen. Bij ongeveer een derde van de patiënten, 1% van de bevolking, bestaat amblyopie nog in de volwassenheid. Hierdoor wordt het risico op bilaterale slechtziendheid, als gevolg van verlies van het gezichtsvermogen in het niet amblyope oog, groter. Dit leidt tot afname van de kwaliteit van leven en tot hogere kosten voor de gezondheidszorg. De effectiviteit van occlusietherapie bij volwassenen, dat wil zeggen of visuele verbetering na behandeling blijft, is onvoldoende prospectief onderzocht. Bovendien is onbekend of psychologische factoren of dalende plasticiteit een negatieve invloed hebben op de behandeling van amblyopie bij volwassenen.

Doel van het onderzoek

Doelstelling:

- blijvende visusverbetering van het amblyope oog van patiënten tussen 12 en 40 jaar, door het voorschrijven van een optimale brilcorrectie indien nodig en parttime afplakbehandeling van het betere oog
- Evaluatie en invloed van klinische factoren, sociaaleconomische achtergrond van de patiënten en sociaalpsychologische factoren, die het succes of het falen van de behandeling beïnvloeden

Onderzoekopzet

De studie is een prospectieve interventiestudie.

De patiënten worden tussen juni 2011 en maart 2012 gerekruteerd. De Follow up

controles vinden plaats tot november 2013. Iedere proefpersoon wordt de optimale bril voorgeschreven (indien nodig). De proefpersonen worden om de 6 weken onderzocht tot de 18de week (einde van de periode van refractieve adaptatie).

Na deze refractieve adaptatie wordt bij alle proefpersonen de afplakbehandeling gestart, 3 uur occlusie van het betere oog per dag. De visus wordt in 6 weeks intervallen gemeten (maximaal 4 maanden).

Follow up controles zijn 3, 6 en 9 maanden na einde van de afplakbehandeling.

De sociaaleconomische vragenlijst wordt bij begin van de studie (inclusie van proefpersoon) afgenomen, de sociaalpsychologische vragenlijst 6 weken na begin van de occlusiebehandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast een optische correctie worden de patiënten drie uur afplakbehandeling van het goede oog (ter verbetering van het luie oog) met een oogpleister voorgeschreven voor een periode van maximaal 4 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Occlusiebehandeling is een standaard therapie bij amblyopie. Huidirritatie door het gebruiken van oogpleisters wordt voorkomen door het voorschrijven van huidsensitieve oogpleisters.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden, locatie Westeinde

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden, locatie Westeinde

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten tussen 12 en 40 jaar met een niet behandelde amblyopie (scheelzien en/ of anisometropie)
- Visus op het amblyope oog tenminste 1.0 logMAR (visus met een logaritmische schaal), gemeten met de bestmogelijke optische correctie, baserend op de refractiemeting in cycloplegie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerder behandelde amblyopie (afplakbehandeling, atropinisatie, penalisatie), gereduceerde visus ten gevolge van een oculaire aandoening of gebruik van medicijnen, hersenletsel, trauma, neurologische aandoening en oogspierverlammingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL35519.098.11

Register

Ander register

ID

TC = 2711