

Strooilicht als aanvullende indicator bij refractiechirurgie.

Gepubliceerd: 09-06-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Onderzoeken of strooilicht metingen een behulpzame indicator kunnen vormen bij het verfijning van de beslisboom voor de indicatiestelling van PIOL, RLE en CE.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36178

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intraoculair strooilicht bij refractie chirurgie.

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

refractieafwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: SWOO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Refractieve Lens Vervanging, Strooilicht, Voorste Oogkamer Fake Intraoculaire Lens

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Strooilicht parameter s ($\log[s]$)

Gecorrigeerde gezichtsscherpte in de verte, monoculair en binoculair

Contrast gevoeligheid

Secundaire uitkomstmaten

Optische karakteristieken van het oog.

Uitkomst questionnaires.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel bestaan er verschillende methoden voor het corrigeren van refractieafwijkingen, waaronder chirurgische ingrepen. Indien er geen sprake is van cataract dan is implantatie van een fake intraoculaire lens de aangewezen keuze. Echter, indien er wel sprake is van cataract dan is een refractieve lenswissel geïndiceerd. De af- of aanwezigheid van cataract wordt door de oogarts beoordeeld door middel van spleetlamp onderzoek en klassieke visuele parameters (gezichtsscherpte en contrast gevoeligheid). Echter, gering cataract kan bij spleetlamp onderzoek onopgemerkt blijven en nog geen effect hebben op de klassieke visuele parameters. Er wordt verwacht dat dit functionele effect met strooilicht metingen wel geobjectiveerd kan worden. Bij verder gevorderd cataract is er regelmatig sprake van een discrepantie tussen oogheekkundige beoordeling en subjectieve klachten, ofwel het onderscheid tussen functioneel insignificant en significant cataract. De belangrijkste reden hiervoor is een wazig beeld en/of verblinding (glare) veroorzaakt door de voorwaartse diffractie van licht (strooilicht). Een verbetering van visuele functie na een refractieve correctie kan, deels, het gevolg zijn van afgenomen strooilicht na vervanging van de lens, inclusief bijbehorende onhelderheden. Aangenomen wordt dat met het meten van strooilicht de relatieve bijdrage van refractieafwijking en glare aan de visuele functiestoornis kan worden onderscheiden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of strooilicht metingen een behulpzame indicator kunnen vormen bij

het verfijning van de beslisboom voor de indicatiestelling van PIOL, RLE en CE.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele case studie (pre-post opzet)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen baat bij deelname. Risico*s zijn verwaarloosbaar. Patiënten ondergaan tweemaal (voor en na de operatie) studiegerelateerde metingen. Voor de strooilichtmeting worden pupilverwijdende druppels toegediend. Metingen vinden plaats tijdens reguliere controlebezoeken aan de Focuskliniek/ Oogziekenhuis Rotterdam. Gemiddeld duurt een bezoek daardoor 1 uur langer.

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)

Leeftijd > 18 jaar
Instemming
Tweezijdig refractiecorrectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oculaire pathologie anders dan lensvertroebeling (bijv. van het hoornvlies)
Per- of postoperatieve complicaties
Vertroebeling van het achterste kapsel
Taalbarriere

Onderzoeksopzet

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011

Aantal proefpersonen: 60
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2011
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	NL36666.078.11