

Van vorm naar golffront: verkrijgen van optische aberraties uit de anatomie van het hoornvlies

Gepubliceerd: 28-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het bepalen van het aberratie patroon van het hoornvlies uit diens vorm.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Van vorm naar golffront

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie voorste oogkamer

Synoniemen aandoening

cataract, staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: SNN (Stichting Noord-Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aberraties, anatomie, hoornvlies, topografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de volgende Zernike polynomen voor defocus (z_{20}), astigmatisme (z_{2-2} and z_{22}), coma (z_{3-1} and z_{31}) en spherische aberratie (z_{40}) die zowel het aberratie patroon als de vorm van het hoornvlies beschrijven.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De optische kwaliteit van het menselijk oog is cruciaal voor de kwaliteit van het zicht - en daarmee voor de kwaliteit van leven. Onvolkomenheden in het oog optiek worden aberraties genoemd en worden gemeten met golffront analyse. De optiek van het oog bestaat uit het hoornvlies en de ooglens. Tijdens een staaroperatie wordt de ooglens vervangen door een intra-oculaire lens (IOL). De aberraties van het hoornvlies kan - in theorie - worden gecompenseerd door deze IOL. De IOL moet dan op maat gemaakt worden. Bij het meten van de aberraties van een proefpersoon meet men altijd de aberraties van het complete systeem (dat wil zeggen hoornvlies + lens). Voor het voorspellen van de aberraties na de staaroperatie moeten echter slechts de aberraties van het hoornvlies bepaald worden. Dit vereist een goed begrip van de relatie tussen de vorm van het hoornvlies en de bijbehorende aberratie patroon. Ons doel is daarom de relatie tussen de vorm van het hoornvlies en het bijbehorende aberratie patroon te bepalen voor patiënten die al een staaroperatie hebben ondergaan. Bij deze patiënten zijn namelijk de optische eigenschappen van de lens (IOL) bekend. Deze relatie kan bij toekomstige patiënten dan gebruikt worden om de aberraties na de staar-operatie al pre-operatief te voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het aberratie patroon van het hoornvlies uit diens vorm.

Onderzoeksopzet

Cross-sectional onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De metingen van zowel de vorm van het hoornvlies (door de Pentacam HR) als het aberratie patroon (door de WASCA) zijn onschadelijke procedures die geen enkel risico meebrengen voor de proefpersoon. Beide instrumenten worden al gebruikt voor reguliere oogonderzoeken en zijn gevalideerd voor gebruik op de polikliniek.

De risico's van de oog-druppels tropicamide zijn er niet, vanwege het feit dat de proefpersonen pseudo-phakics zijn. Het enige risico van de druppels, acute glaucoom, is daarmee weggenomen omdat dit alleen voorkomt als men de eigen lens nog heeft. De pupilverwijding van de oogdruppels zal leiden tot een milde fotofobie in één oog, die kan worden geminimaliseerd door het dragen van een zonnebril.

In totaal zullen de proefpersonen voor het onderzoek 30 minuten extra in het UMCG doorbrengen na een regulier bezoek aan de oogarts.

Voor de proefpersonen zelf is er geen voordeel aan deelname aan het onderzoek, maar de resultaten van het onderzoek zullen ten goede komen aan toekomstige patiënten, omdat het uiteindelijke doel van het project een geïndividualiseerd IOL ontwerp gericht is. Hiermee kunnen de optische aberraties in het oog na een staar operatie geminimaliseerd worden. Er is geen risico op het ontdekken van onbekende (oog)ziekten, omdat alle patiënten reeds grondig gecontroleerd zijn als voorbereiding op de staaroperatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

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)

Inclusie criteria zijn proefpersonen die ouder zijn dan 18 jaar en een succesvolle staar operatie hebben ondergaan waarbij een IOL is geïmplanteerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn proefpersonen met een geschiedenis van oog ziekten, anders dan staar, of refractieve operatie. Bovendien moet de staar operatie succesvol zijn verlopen zonder complicaties.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-08-2012
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL40670.042.12