

Klinische voordelen van kleuren LED topografie bij keratocouns diagnostiek

Gepubliceerd: 30-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Aantonen dat CLT gevoeliger is bij het vaststellen van keratoconus dan andere cornea topografie methoden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KLT bij keratoconus

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

keratoconus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis Rotterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: keratoconus, kleuren LED topografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Keratoconus indices en corneale aberraties.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vaststellen van (subklinische) keratoconus is in toenemende mate relevant, omdat dit, bijvoorbeeld, de uitkomst van keratorefractieve procedures kan beïnvloeden. Met betrekking tot onregelmatigheden van het cornea oppervlak is CLT potentiëel superieur in vergelijking met andere topografie technieken.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat CLT gevoeliger is bij het vaststellen van keratoconus dan andere cornea topografie methoden.

Onderzoeksopzet

Observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Dit betreft een niet-invasieve studie, oogdruppels zijn niet nodig. Risico*s zijn verwaarloosbaar en belasting is minimaal. Metingen worden (éénmalig) verricht ten tijde van een regulier bezoek en kosten ongeveer 15 minuten extra tijd.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Toestemming.
Gezonde vrijwilligers (cataract patienten) ≥ 18 jaar.
Patienten met keratoconus ≥ 12 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die niet in staat zijn hun oog open te houden gedurende de noodzakelijke fixatieperiode (15 s).

Morbus Terrien.

Pellucid marginal degeneration.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-11-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2012
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	NL40559.078.12