

# Functionele Beeldvorming van Erfelijke Netvliesziekten

Gepubliceerd: 10-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Deze studie heeft als doel een klinisch geverifieerde, functionele beeldvormingstechniek van het netvlies te ontwikkelen.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Oogaandoeningen, congenitaal                        |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37165

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Functionele beeldvorming van ND

### Aandoening

- Oogaandoeningen, congenitaal
- Oogaandoeningen, congenitaal (excl. glaucoom)

### Synoniemen aandoening

Amaurosis congenita van Leber, 'erfelijke netvliesaandoeningen', kegel-staafdystrofie, retinitis pigmentosa, ziekte van Stargardt

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Foundation Fighting Blindness

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beeldvorming, Dystrofieën, Functionele, Netvlies

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Identificatie en classificatie van optische kenmerken die indicaties geven van de functionaliteit van het netvlies bij gezonde vrijwilligers en bij patiënten met erfelijke netvliesdystrofieën.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Netvliesdystrofieën vertegenwoordigen een groep van erfelijke oogheelkundige aandoeningen, die gekenmerkt worden door progressieve dysfunctie of verlies van fotoreceptoren, veelal vergezeld door fundus afwijkingen. Netvliesdystrofieën vormen de belangrijkste oorzaak van blindheid bij jonge mensen in de Westerse wereld, waarvoor heden geen behandeling beschikbaar is. Hoewel momenteel gen-therapeutische behandelingen voor netvliesdystrofieën in ontwikkeling zijn, is klinische karakterisatie van deze aandoeningen afhankelijk van tests met een sterke subjectieve component, en met matige gevoeligheid en resolutie. Dit heeft geleid tot een toegenomen vraag om huidige onderzoeksmethoden te verbeteren, zodat hiermee beter bepaald kan worden welke patiënten in aanmerking komen voor deze behandelingen. De recente technologische vooruitgang in beeldvormingstechnieken van het netvlies heeft geleid tot verbetering van het vermogen van klinische karakterisatie, waaronder het nauwkeurige toezicht houden op ziekteprogressie en de detectie van overgebleven functioneel netvlies bij netvliesdystrofieën. Hoewel met de huidige beschikbare apparaten alleen morfologische beeldvorming van het netvlies mogelijk is, is de uitvoerbaarheid van beeldvorming van het functioneren van fotoreceptoren uit diverse studies gebleken. Deze nieuwe functionele beeldvorming-procedure van het netvlies verschaft de aangelegenheid om de functionaliteit van het netvlies op micrometerschaal te observeren, wat van groot belang zal zijn voor patiëntenselectie voor, en documentatie van toekomstige gentherapeutische

studies.

### **Doel van het onderzoek**

Deze studie heeft als doel een klinisch geverifieerde, functionele beeldvormingstechniek van het netvlies te ontwikkelen.

### **Onderzoeksopzet**

Prospectief patiënt-controle-onderzoek.

### **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemers hebben geen baat bij deelname op het moment dat de studie wordt uitgevoerd. Alle procedures zijn niet-invasief en er zijn geen significante risico's bekend over de onderzoekstechnieken die in deze studie worden toegepast. De benodigde tijd voor de onderzoeken bedraagt ongeveer één uur.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15  
Nijmegen 6500 HB  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15  
Nijmegen 6500 HB  
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)

- Patiënten geworven uit de RP5000 studie (zie Onderzoeksprotocol, pagina 7 + 8) met één van de volgende niet-syndromische netvliesdystrofieën: Retinitis pigmentosa, amaurosis congenita van Leber, ziekte van Stargardt of kegel-staaf dystrofie.
- Gezonde en onafhankelijke vrijwilligers met normaal functioneren van het netvlies.
- All deelnemers aan deze studie zijn van volwassen leeftijd en zijn wilsbekwaam.
- Beide ogen zijn in staat adequaat te fixeren voor de beeldvormingprocedure.
- Absentie van cataract in beide ogen.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers en patiënten, die niet aan de inclusiecriteria voldoen.

## Onderzoekopzet

### Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blindering: Open / niet geblindeerd

**Doel:** Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type:

Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

10-01-2013

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

## 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**

CCMO

**ID**

NL40790.091.12