

Kwaliteit en bruikbaarheid van draagbare en mobiele netvlies fotografie, vergeleken met standaard fundusfotografie.

Gepubliceerd: 25-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Kwaliteit en toepasbaarheid van draagbare en mobiele fundusfotografie vergelijken met standaard fundusfotografie. Foto's zullen worden genomen in normale omstandigheden en in mydriasis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37686

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fundus fotografie trial

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

glaucoom, groene staar, verhoogde oogdruk; diabetische retinopathie; oogschade door suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fundusfotografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De beoordeelbaarheid en kwaliteit van de fundusfoto's zal worden beoordeeld op een schaal van 1-5.

Verder zal bij de glaucoom en diabetische retinopathie patienten worden gekeken naar de beoordeelbaarheid van de retinale pathologie.

Deze parameters zullen worden vergeleken tussen de verschillende fundusfotografie apparaten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fundus fotografie is een belangrijk onderzoeksinstrument om oculaire pathologie op te sporen in screeningssetting. Met fundusfotografie kan met de papil, de achterpool en de retina en haar vascularisatie in beeld brengen. Fundus fotografie is ook van waarde in de follow up van oogziekten zoals glaucoom en diabetische retinopathie.

De meeste funduscamera's zijn zwaar en niet draagbaar. Verder zijn deze apparaten vaak duur. Een kleiner, draagbaarder en goedkoper apparaat met een goede beeldkwaliteit zou beter geschikt zijn voor dagelijks gebruik of voor tele-imaging. Verder zou het praktisch kunnen zijn voor screening in afgelegen gebieden. De combinatie van een klein apparaat, lage kosten en goede beeldkwaliteit zou ideaal zijn.

Wij willen de kwaliteit en de toepasbaarheid van draagbare en mobiele fundusfotografie vergelijken met standaard fundusfotografie. Beeldkwaliteit is een belangrijke factor voor de diagnostische kracht van fundusfotografie. Met de komst van nieuwe draagbare fundusfotografie apparatuur rijst de vraag of de kwaliteit van de foto's vergelijkbaar is met de foto's genomen met standaard fundus fotografie apparaten. Een ander aspect is de vraag of deze apparaten retinale pathologie kunnen opsporen. Daarom willen wij de de foto's genomen met de draagbare fundusfotografie apparaten vergelijken met foto's genomen met standaard fundusfotografie. Zowel de beeldkwaliteit als de waarde voor de dagelijkse praktijk willen wij vergelijken. Foto's zullen worden genomen in normale omstandigheden en in mydriasis.

Doel van het onderzoek

Kwaliteit en toepasbaarheid van draagbare en mobiele fundusfotografie vergelijken met standaard fundusfotografie. Foto's zullen worden genomen in normale omstandigheden en in mydriasis.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie met gezonde personen, glaucoompatienten en patienten met diabetische retinopathie.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen in deze studie niet worden blootgesteld aan invasieve onderzoeksmethoden. De voornaamste belasting zal de tijdsinvestering van de deelnemers zijn. Verder zullen er mydriatische oogdruppels worden toegediend, welke een voorbijgaande vermindering van het zicht kunnen veroorzaken. In zeldzame gevallen kan een allergische reactie optreden, met met voorbijgaande roodheid van het oog.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Gezonde vrijwilligers

- * 18 jaar of ouder
- * Wilsbekwaam en informed consent getekend
- * Geen oogziekten in de medische voorgeschiedenis; Glaucoma patients
- * 18 jaar of ouder
- * Wilsbekwaam en informed consent getekend
- * Aanwezigheid van glaucoom; Diabetic retinopathy patients
- * 18 jaar of ouder
- * Wilsbekwaam en informed consent getekend
- * Aanwezigheid van diabetische retinopathie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle deelnemers

- * Mediatroebelingen, zoals staar, waardoor er geen betrouwbare afbeeldingen verkregen kunnen worden met fundusfotografie apparatuur

* Hypermetropie meer dan 5+5 dioptrieën, of myopie meer dan 5-8 dioptrieën

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-07-2012
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL40163.018.12