

Invloed van een multifocale implantlens op gezichtsveldonderzoek

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het bepalen van de invloed van multifocale implantlenzen op standaard geautomatiseerde perimetrie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van multifocale implantlens op perimetrie

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Multifocale implantlens, Multifocale kunstlens

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Multifocale implantlens, Perimeter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mean sensitivity (MS) van perimetrie gemeten met stimulus grootte III

Secundaire uitkomstmaten

Mean sensitivity (MS) van perimetrie gemeten met stimulus grootte V

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Standard automated perimetrie (SAP) is op dit moment de gouden standaard in het opsporen en vervolgen van glaucoom. Dit onderzoek is erg gevoelig voor een onscherpe afbeelding. Bij een Multifocale implantlens (MFIOL) na een cataractoperatie is er naast een scherpe afbeelding ook altijd een onscherpe afbeelding aanwezig (de lens heeft twee brandpunten). Dat is lastig als deze mensen later glaucoom zouden krijgen, waarbij vroege opsporing en behandeling juist gebaseerd is op accurate perimetrie. De invloed van MFIOL op perimetrie is nog niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de invloed van multifocale implantlenzen op standaard geautomatiseerde perimetrie.

Onderzoeksopzet

Case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Een enkel bezoek, waarin SAP wordt uitgevoerd en een paar extra tests om de gezonde toestand van het oog te controleren. Totale tijdsinvestering 1 uur. Het is mogelijk dat een oogziekte wordt ontdekt tijdens de loop van deze studie. De resulterende psychologische stress voor het onderwerp kan een nadeel zijn. Echter, het voordeel is een eerdere adequate behandeling. Alle metingen worden uitgevoerd met optische technieken die het oog niet raken en dus volkomen onschadelijk zijn en dus is er geen enkel risico vormen tijdens de experimenten. Geen mydriasis (pupil dilatatie) zal worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Postbus 30.001 9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Postbus 30.001 9700 RB Groningen
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, leeftijd tussen 18 en 70 jaar, die in staat zijn en willen deelnemen aan dit onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Nevenpathologie: best gecorrigeerde visus <0.8 of <0.67 boven de 50 jaar
Nevenpathologie: Herhaaldelijke detectie van gezichtsvelduitval in perimetrie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-01-2012

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen

Datum: 26-02-2014

Soort: Amendement

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	NL39274.042.11