

Onderzoek naar TCS als voorspeller van de gezichtsscherpte na een staaroperatie

Gepubliceerd: 27-05-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om te onderzoeken of TCS bij cataractpatiënten gebruikt kan worden als voorspeller van de postoperatieve visus en zo ja, of het een betere voorspeller is dan momenteel gebruikte voorspellers, zoals...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38468

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TCS & VA van cataractchirurgie

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

staar en/of droge leeftijdgebonden macula degeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Coolsingel; Stichting Achmea Gezondheidszorg; Het Oogziekenhuis Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cataract, droge LMD, post-op visus, temporele contrastgevoeligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Temporele contrastsensitiviteit

Postoperatieve visus

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid en ernst van cataract (LOCS III score)

Aanwezigheid en ernst van AMD (AREDS score)

Preop visus

Refractie

Strooilicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Indien de visus bij patiënten met cataract verlaagd is, dan is visusverbetering één van de doelstellingen van een cataractoperatie. Co-morbide oog- of hersenaandoeningen (zoals glaucoom, leeftijdsgebonden maculadegeneratie (AMD), retinitis pigmentosa of amblyopie) kunnen een optimale visus na een cataractoperatie in de weg staan. Er is momenteel geen objectieve meting beschikbaar waarmee kan worden vastgesteld of de verminderde visus alleen te wijten is aan het cataract, of dat ook pathologie van de retina of neuronale verwerking eraan bijdragen. Als er een dergelijke meting zou zijn, zou de postoperatieve visus na een cataractoperatie wellicht beter voorspeld kunnen worden.

Temporele contrastsensitiviteit (TCS) is de gevoeligheid van het visuele systeem voor contrastveranderingen in de tijd (in tegenstelling tot ruimtelijke contrastveranderingen). Eerder onderzoek heeft laten zien dat TCS verslechtert bij retinale pathologie, maar bij verstoringen van de brekende media gelijk blijft. Dit suggereert dat TCS een hoge gevoeligheid en specificiteit zou hebben voor pathologie van retina en neuronale verwerking en dat er een relatie

bestaat tussen de preoperatieve TCS en de optimale visus die na een cataractextractie is te behalen. Als dit waar is, zou TCS gebruikt kunnen worden om de postoperatieve visus bij een cataractoperatie te voorspellen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om te onderzoeken of TCS bij cataractpatiënten gebruikt kan worden als voorspeller van de postoperatieve visus en zo ja, of het een betere voorspeller is dan momenteel gebruikte voorspellers, zoals preoperatieve visusmeting door meerdere stenopeïsche openingen. Secundaire doelstellingen zijn (1) onderzoeken wat de invloed is van verstoringen van de brekende media (cataractpatiënten) en retinale pathologie (AMD-patiënten) op TCS, en (2) vaststellen wat de (intraobserver) repeatability and reproducibility van de TCS-meting is.

Onderzoeksopzet

Prospectieve non-interventionele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voordelen verbonden aan deelname. Risico's zijn verwaarloosbaar. De belasting bestaat uit twee niet-invasieve meetmomenten met een duur van ca. 30-60 minuten per sessie.

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

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd ≥ 65

Gepland voor staaroperatie

Met of zonder droge LMD als ophthalmische comorbiditeit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Amblyopie

Corneal haze

Guttata

Diabetische maculopathie / retinopathie

Epiretinaal membraan

Glaucoom

Uveitis

Ophthalmische vaatocclusie

Netvliesloslating / defect

Vitrectomie

Trauma

Corneachirurgie

Refractiechirurgie

Cystoid macula oedeem in andere oog

Natte AMD

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	27-05-2013
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

CCMO

ID

NL44741.078.13