

De invloed van een uitwendige kracht op de oogdruk.

Gepubliceerd: 01-10-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het aantonen dat extern geïnduceerde stijgingen van de epipalpebrale druk (EPP) leiden tot een klinisch significante toename van de IOP, en het meten van houding-afhankelijke EPP. Het bepalen van de effecten van beschermende brillen op de EPP onder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38766

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFOS & IOP

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

verhoogde oogdruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Het Oogziekenhuis Rotterdam;Rotterdams Oogheelkundig Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glaucoom, intraoculaire druk, slaaphouding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IOP en EPP.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gaucoom is de meest voorkomende oorzaak van onomkeerbare slechtziendheid en blindheid in de wereld. Belangrijkste risicofactor voor glaucoom is verhoogde intra-oculaire druk (IOP). Het is onbekend in hoeverre men tijdens slapen een hogere oogdruk ontwikkelt doordat het hoofdkussen tegen gezicht en oogleden drukt. Druktoename wordt gemeten bij proefpersonen die horizontaal liggen met hun hoofd op hun eigen hoofdkussen, zoals tijdens het slapen.

Doel van het onderzoek

Het aantonen dat extern geïnduceerde stijgingen van de epipalpebrale druk (EPP) leiden tot een klinisch significante toename van de IOP, en het meten van houding-afhankelijke EPP. Het bepalen van de effecten van beschermende brillen op de EPP onder deze omstandigheden.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraoculaire drukverhoging middels externe kracht.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten hebben geen voordeel van deelname. Risico*s zijn verwaarloosbaar,

belasting is gering.

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)

> 18 jaar.
Toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van IOP-verlagende chirurgie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2013
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	ID
CCMO	NL45682.078.13