

Spectraal-domein OCT voor glaucoom diagnostiek.

Gepubliceerd: 07-05-2008 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

In het onderhavige onderzoek zal SDOCT op grote schaal onderzocht worden in een klinische setting. Ook zal het vergeleken worden met bestaande standaard technieken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SDOCT & Glaucoom

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom, groene staar, verhoogde oogdruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek het Oogziekenhuis Prof. Dr. H.J. Flieringa (SWOO).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvormende techniek, Glaucoom, Optische coherentie tomografie, Retinale

Zenuwvezellaag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Structurele metingen van de papil en omringende retinale zenuwvezellaag, functionele metingen van het gezichtsveld, diagnostische nauwkeurigheid, meetreproduceerbaarheid, progressiesnelheden.

Secundaire uitkomstmaten

Zie protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoom is een der belangrijkste oorzaken van blindheid in de wereld. Behandeling van glaucoom vertraagt het ziekte-proces aanzienlijk. In sommige gevallen kan de ziekte geheel tot staan gebracht worden. Objectieve meetmethoden om de ziekte vroegtijdig op te sporen, maar ook om eventuele verslechtering te detecteren, hebben alle hun beperkingen. Spectraal Domein Optische Coherentie Tomografie (SDOCT) is een nieuwe, veelbelovende techniek, die mogelijk alle bestaande technieken zal kunnen vervangen. SDOCT is echter nog nauwelijks op grote schaal in een klinische setting bestudeerd.

Doel van het onderzoek

In het onderhavige onderzoek zal SDOCT op grote schaal onderzocht worden in een klinische setting. Ook zal het vergeleken worden met bestaande standaard technieken.

Onderzoeksopzet

Observationele, transversale en longitudinale cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Beeldvorming met commercieel verkrijgbare standaard camera's van geringe lichtsterkte en scanners, functioneel testen met standaard perimetrische testen

(standaard zorg), metingen van oogdruk (standaard zorg). Toegevoegde belasting is 1.5 uur per jaar voor mensen met glaucoom of met oculaire hypertensie en 2 uur per jaar voor gezonde proefpersonen. Geen risico. Voordelen: ontwikkeling van betere detectiemethoden van glaucoom en voor het vervolgen ervan en daarom een eerdere behandeling.

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)

Alle 3 groepen:

Leeftijd ≥ 18 jaar en < 85 jaar.

Toestemming.;Groep 1:

Normaal VF voor beide ogen.;Groep 2:

Diagnose glaucoom.

VF defecten moeten reproduceerbaar zijn bij minimaal een gelegenheid.;Groep 3:

Oculaire hypertensie. Onbehandelde IOP is 24-32 mm Hg bij Goldmann applanatie

tonometrie. Het beeld van de papil is geen selectie criterium. Geen significante VF defecten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle 3 groepen:

Ophthalmisch:

BCVA > 0.3 (LogMAR).

Refractie buiten -10.0 tot +5.0 D bereik.

Cataractchirurgie in voorgaande 12 maanden.

Voorgeschiedenis van refractie- of vitreoretinale chirurgie.

Aanwijzingen voor diabetische retinopathie, diabetisch macula oedeem of andere vitreoretinale aandoeningen.

Voorgeschiedenis van keratoplastische chirurgie.

Systemisch:

Diabetes, leukemie, AIDS, ongecontroleerde systemische hypertensie, multipele sclerose of levensbedreigende ziekte.;Groep 1:

Glaucoom in een van beide ogen.

IOP ≥ 22 mm Hg in een van beide ogen.

Onbehandelde nauwe kamerhoek met iridolenticulair contact of aanwijzingen voor iridolenticulair contact of anterieure synechieën.

Hemorragische papil.;Groep 2:

Secundair glaucoom behalve pigmentair.

Aanwijzing voor SAP VF afwijkingen die verband kunnen houden met andere aandoeningen.;Groep 3:

Aanwijzing voor SAP VF afwijkingen die verband kunnen houden met andere aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2013
Soort:	Amendement
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

NL22466.078.08