

Meting van de oogsterkte (refractie) bij gezonde vrijwilligers en bij staaroperaties.

Gepubliceerd: 17-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Bepalen van raytracing algoritmes voor het vaststellen van refractieve kenmerken van het oog. Deze methode wordt ook toegepast op cataract patiënten. Daarom is een secundair doel na te gaan welk effect chirurgische incisies hebben op oculaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ray tracing cataract

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting wetenschappelijk onderzoek Oogziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intraoculaire lens, refractie, staar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Refractieafwijking van het oog, corneale aberaties (zowel lage en hoge orde).

Secundaire uitkomstmaten

Effect chirurgie op refractieve eigenschappen cornea.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij cataractchirurgie wordt de IOL sterkte vooraf berekend op basis van biometrie van het oog. Met de huidige methoden voor het berekenen van de IOL sterkte heeft 45% van de patiënten na operatie een absolute refractieve afwijking van 0.5 dioptrie (D) of meer. Met een verbetering van de nauwkeurigheid van biometrische metingen kunnen raytracing algoritmes bijdragen aan een verbetering van de postoperatieve refractieve uitkomst.

Doel van het onderzoek

Bepalen van raytracing algoritmes voor het vaststellen van refractieve kenmerken van het oog. Deze methode wordt ook toegepast op cataract patiënten. Daarom is een secundair doel na te gaan welk effect chirurgische incisies hebben op oculaire refractieve kenmerken.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een niet-invasieve studie. Risico's zijn verwaarloosbaar en belasting is gering. Totale benodigde tijd voor uitsluitend studie-gerelateerde metingen in de cataract groep (2 extra bezoeken) is $4 \times 30 = 120$ minuten. Onderzoek in de gezonde vrijwilligers groep vindt plaats tijdens een éénmalig bezoek van 1 uur. Metingen bij groep 4 (duur 1 uur) worden slechts eenmaal verricht, aansluitend

bij een regulier controlebezoek.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011BH
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)

Toestemming.

Leeftijd ≥ 18 jaar.

Alleen proefpersonen met gezonde cornea nemen deel aan deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten waarbij complicaties optreden tijdens de operatie worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-01-2012
Aantal proefpersonen:	255
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 03-04-2014
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	ID
CCMO	NL37407.078.11