

Vestibulo-Oculaire Reflex meten in drie dimensies

Gepubliceerd: 24-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het drie-dimensionale vestibulair systeem te onderzoeken. Dit doel wordt middels drie experimenten nagestreefd. De infrarood videobril is met de scleral search coil gevalideerd. Met deze bril zullen in de kliniek nieuwe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vestibulo-Oculaire Reflex meten in 3D

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Zenuwstelselneoplasmata benigne
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Brughoektumor, Vestibulair Schwannoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: drie dimensionaal, evenwichtsstoornissen, oogbewegingen, vestibulair systeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Experiment 1: Bepaling van normaalwaarden van de VOR in verschillende meetmethoden.

Experiment 2: Het verschil in gain en misalignment van de VOR onderzoeken van voor en na behandeling van VS.

Experiment 3: Het effect van hoofdstand op gain en misalignment van de VOR onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vestibulair systeem is van belang voor functioneren in het dagelijks leven. De drie semicirculaire kanalen reguleren onder andere tegenovergestelde oogbewegingen, gekoppeld aan lichaamsbeweging. Dit heet de Vestibulo-Oculaire-Reflex, welke zorgt dat de blik blijft hangen op het onderwerp van focus. Wanneer dit systeem beschadigd is, zoals bij een Vestibulair Schwannoom (VS), kan dat soms leiden tot duizeligheid, een slechter looppatroon of verhoogde valneiging.

De huidige klinische methoden om evenwichtsstoornissen vast te stellen hebben als voordeel dat ze snel en niet-invasief zijn. Een nadeel is dat alleen de horizontale kanalen worden gemeten, de frequentie van het draaistoelonderzoek te laag is en dat de test als belastend wordt ervaren door patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het drie-dimensionale vestibulair systeem te onderzoeken. Dit doel wordt middels drie experimenten nagestreefd. De infrarood

videobril is met de scleral search coil gevalideerd. Met deze bril zullen in de kliniek nieuwe evenwichtsonderzoeken worden gevalideerd.

Experiment 2 en 3 zijn fundamenteeler, waardoor de scleral search coil, als gouden standaard, wordt gebruikt voor het meten van de VOR in drie dimensies. In experiment 2 wordt de driedimensionale VOR gemeten bij unilaterale evenwichtsstoornissen. Tenslotte wordt in experiment 3 de driedimensionale VOR gemeten tijdens rotaties bij verschillende standen van het hoofd, waaronder een hoek waarbij de horizontale kanalen zo dicht mogelijk bij de aarde horizontaal worden gebracht.

Onderzoeksopzet

De VOR wordt in drie experimenten gemeten:

Experiment 1: Een observationele studie, waarbij middels een videobril op de poli bij gezonde proefpersonen en bij patiënten (met eenzijdige gecompenseerde en niet-gecompenseerde of tweezijdige uitval van het labrynt) de VOR wordt gemeten.

Experiment 2: Een prospectieve cohortstudie, waarbij VS-patiënten op een bewegingsplatform met een scleral search coil voor en na verschillende behandelingen worden gemeten.

Experiment 3: Een observationele studie, waarbij de VOR van gezonde proefpersonen op een bewegingsplatform met een scleral search coil door middel van (full-body) rotaties bij vijf verschillende standen van het hoofd wordt gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Experiment 1: Bij de patiënten en proefpersonen worden gedurende 15 minuten verschillende non-invasieve onderzoeken met een videobril uitgevoerd. Dit experiment wordt zo gepland dat een apart bezoek aan het ziekenhuis niet nodig is.

Experiment 2: De patiënten ondergaan twee maal (voor en na behandeling) een onderzoek van 2 uur, waarbij de daadwerkelijke meting met de lens een half uur duurt en het te meten oog vooraf wordt verdoofd.

Experiment 3: De patiënten ondergaan bij vijf verschillende standen van het hoofd (full-body rotaties) een onderzoek van 2 uur, waarbij de daadwerkelijke meting met de lens een half uur duurt en het te meten oog vooraf wordt verdoofd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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)

Afwezigheid neurologische aandoeningen en geen evenwichtsklachten (behalve de brughoektumor bij de patiënten), geen drugs- of alcoholmisbruik 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek, geen voorgeschiedenis van 'closed head injury', leeftijd vanaf 18 jaar en ondertekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurologische of psychiatrische aandoening, evenwichts- of duizeligheidsklachten, drugs of

alcoholmisbruik gedurende 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek, voorgeschiedenis van 'closed head injury' en jonger dan 18 jaar.

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:	111
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2014
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	NL46573.078.13