

Meting van retina dikte in kinderen door middel van optical coherence tomography (OCT)

Gepubliceerd: 20-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van het onderzoek is het opbouwen van een normatieve data set voor kinderen van 4 tot 10 jaar voor retina dikte, zoals gemeten met OCT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40470

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCT bij kinderen

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
- Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus

Synoniemen aandoening

Netvlies afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Plastische en Reconstructieve Chirurgie en Handchirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, optical coherence tomography

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een normatieve dataset voor retina dikte per leeftijd voor kinderen van 4 tot en met 10 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optical coherence tomography is een relatief nieuwe methode om de dikte van de retina te meten. Dit is onder meer een maat voor verhoogde hersendruk. Screening op verhoogde hersendruk is routinematig bepaald door middel van fundoscopie (oogspiegelen), waarbij de aanwezigheid van papiloedeem zeer suggestief is. Het nadeel van fundoscopie is dat de beoordeling onderzoeker-afhankelijk is en een kwantitatieve maat geeft. Het voordeel van OCT is dat het een objectieve en kwantitatieve meting oplevert. Normatieve data voor kinderen ontbreken echter tot op heden, terwijl dit essentieel is voor een juiste interpretatie van metingen die gedaan worden bij kinderen met afwijkingen die de retina dikte kan beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het opbouwen van een normatieve data set voor kinderen van 4 tot 10 jaar voor retina dikte, zoals gemeten met OCT.

Onderzoeksopzet

Uit een eerdere studie bij kinderen met craniosynostose hebben we ervaren dat een OCT meting goed uitvoerbaar is bij kinderen vanaf de leeftijd van 4 jaar. De OCT maakt gebruik van near infrared light wat in weefsels kan doordringen zonder schade en daarmee een diktemeting te doen van de retina. Hiertoe moet het kind gedurende enkele seconden focussen op een rood lichtje om een opname te maken. De pupillen zijn gedilateerd met oogdruppels wat de opname

makkelijker maakt. Het verwijden van de pupillen geeft enig ongemak zoals tijdelijk onscherp zien. Om die reden zullen we alleen kinderen includeren die al verwijde pupillen hebben vanwege het klinisch gepland onderzoek waarvoor ze zijn verwezen naar de polikliniek oogheelkunde.

De test bestaan uit het plaatsen van het hoofd op een hoofdsteun en kijken naar een rood licht gedurende een paar seconden zonder knipperen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemende kinderen krijgen geen extra oogdruppels voor het verwijden van de pupillen. Ze hoeven slecht enkele seconden te focussen op een rood lichtje zonder te knipperen. De OCT geeft geen pijn, straling of andere belasting voor het kind. Het onderzoek behoeft geen extra ziekenhuisbezoek. Omdat de OCT op de polikliniek Oogheelkunde staat is de extra tijdsbelasting voor dit onderzoek zeer beperkt. Deze studie is een niet-therapeutische studie in minderjaren, maar met verwaarloosbare risico's en minimale belasting. De arts-onderzoeker is aanwezig gedurende de test en zal de procedure stoppen zodra het gedrag van het kind hier aanleiding toe geeft, conform de *Code of conduct relating to expressions of objection by minors participating in medical research*.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Dr Molewaterplein 60
Rotterdam 3015GJ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Dr Molewaterplein 60
Rotterdam 3015GJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 4 en 10 jaar
- Gedilateerde pupillen hebben om wille van het klinisch onderzoek waarvoor het kind initieel is verwezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke aandoening die de dikte van de retina laag beïnvloedt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-06-2014

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2014

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	NL47389.078.14