

Het effect van neuritis optica, NAION en hypofyse adenomen op de attenuatiecoëfficiënt van de retinale zenuwvezellaag bij beeldanalyse van Spectraal-Domein Optische Coherentie Tomografie.

Gepubliceerd: 23-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van AC veranderingen van de zenuwvezellaag bij neuro-ophthalmologische aandoeningen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Attenuatiecoëfficiënt van netvlieslagen met SD-OCT

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

neuro-ofthalmologische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Aanvraag voor subsidiëring ingediend bij stichting [Uitzicht].

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Attenuatiecoëfficiënt, hypofyse adenoom, NAION, neuritis optica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AC (Spectralis OCT).

Secundaire uitkomstmaten

Gezichtsveld, dikte van netvlieslagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met Spectraal Domein * Optische Coherentie Tomografie (SD-OCT) worden structuren in het netvlies, zoals de zenuwvezellaag, zichtbaar gemaakt. Conventionele SD-OCT diagnostiek voor glaucoom, een aandoening die van invloed is op de zenuwvezellaag, is relatief gevoelig voor artefacten. Daarom is voor een andere, minder storingsgevoelige, benadering gekozen, namelijk met behulp van de attenuatie coëfficiënt (AC). De AC is een kwantitatieve, objectieve maat voor de verstrooiings- en absorptie-eigenschappen van weefsel. Onlangs hebben wij aangetoond dat de AC van de zenuwvezel-laag afneemt naarmate de ernst van de glaucoom toeneemt. Naar verwachting kan de AC ook dienen ter verbetering van de detectie van schade aan die laag bij andere aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van AC veranderingen van de zenuwvezellaag bij neuro-ophthalmologische aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, goed-gedefiniëerde case-serie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn verwaarloosbaar en ongerief is minimaal. Deelname biedt geen voordeel. Exclusief studie-gerelateerde bezoeken: ON of NAION, 2; hypofyse tumor, 5. Een studiebezoek duurt ongeveer twee uur.

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)

leeftijd * 18 jaar
(neuritis optica OF

hypofyse adenoom OF
NAION)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Refractie buiten de range van -10.0 tot +5.0 dioptrie.
- Staaroperatie in voorgaande 12 maanden.
- Voorgeschiedenis van refractie- of vitreoretinale chirurgie.
- Voorgeschiedenis van keratoplastische chirurgie.
- Aanwijzingen voor diabetische retinopathie, diabetisch macula oedeem of andere vitreoretinale aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-07-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2014

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	NL47998.078.14