

Bepaling van de corneale endotheelceldichtheid: geautomatiseerde en handmatige metingen met de speculaire fotografie in vergelijking met handmatige metingen met de confocale microscoop.

Gepubliceerd: 09-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het aantonen van equivalentie voor ECD tussen Topcon SP-1P Specular microscope en Nidek Confoscan 4.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endotheelceltellingen

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Fuchs endotheliale dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endotheelceldichtheid, Nidek Confoscan 4, posterieure lamellaire keratoplastie, Topcon SP-1P

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ECD

Secundaire uitkomstmaten

Level of agreement.

Variantiecoefficient

Gemiddelde celgrootte

Hexagonaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De endotheellaag is cruciaal voor de conditie van de cornea. In het bijzonder bij aandoeningen, zoals Fuchs Endotheliale Dystrofie, is het controleren van de celdichtheid van belang. Helaas, vallen gebruiksvriendelijkheid en betrouwbaarheid van verschillende methoden om de celdichtheid vast te stellen niet samen. In deze studie wordt de betrouwbaarheid van een nieuw type speculaire microscoop vergeleken met confocaal microscopie.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van equivalentie voor ECD tussen Topcon SP-1P Specular microscope en Nidek Confoscan 4.

Onderzoeksopzet

Prospectieve vergelijkende studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die gepland staat voor een routine controlebezoek na 6 maanden wordt gevraagd twee extra onderzoeken te ondergaan. Voor één meetmethode (confocale microscopie) is contact met de cornea noodzakelijk. Deelname aan de studie leidt niet tot enig voordeel. Met de informatie verzameld in deze studie kan de uitkomst van de DSAEK operatie beter gemonitord worden.

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 $\geq$ 18 jaar.

Toestemming.

Poterieure lamellaire keratoplastiek verricht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis met intraoculair glaucoomimplantaat (bijv. Baerveldt).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-04-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2014

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	NL50105.078.14