

Het effect van een bifocale bril bij kinderen met Downsyndroom

Gepubliceerd: 15-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Vermijdbare slechthoortheid voorkomen door bewijs te genereren voor verbetering van de visuele functies (visus zowel veraf als nabij en de accuraatheid van de accommodatie), preventie van scheelzien en ontwikkeling van taakgerichtheid met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bifocalen bij Down

Aandoening

- Overige aandoening
- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

accommodatie tekort, wazig zien dichtbij

Aandoening

taakgerichtheidsproblematiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Uitzicht: ODAS;LSBS;Novartis en Oogfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bifocalen, Downsyndroom, kinderen, visuele functies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nabij visus verbetering

Secundaire uitkomstmaten

- Verbetering van de visus veraf
- Verbetering van de nauwkeurigheid van de accommodatie respons
- Aanwezigheid (voorkomen) van strabismus
- Effect op de taakgerichtheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanleiding: De visus (gezichtsscherpte) nabij is verminderd bij 86 tot 100% van de kinderen met Downsyndroom (DS).^{34,45,49} Dit is een extra belemmering voor hun ontwikkelingsmogelijkheden.⁴⁵ DS is één van de meest voorkomende genetische afwijkingen, met een incidentie in Nederland van 14,6 per 10,000 levend geboren in 2007.

In de laatste 20 jaren is veel onderzoek naar verschillen in oogafwijkingen bij kinderen mét en zonder DS gedaan.^{34,49} Refractieafwijkingen, die gecorrigeerd moeten worden met een bril, komen veelvuldig voor^{14,15,17,34,45,49} (bij 40 tot 90%¹⁴) en nemen toe met de leeftijd. De accommodatie (scherp stellen bij zien dichtbij) is onvoldoende bij 50 tot 100% van de kinderen met DS^{15,17,18,19,29,45,46,49}, en verbetert niet met de leeftijd¹⁹. Anders dan bij kinderen zonder DS helpt een bril voor veraf hier niet voor het verbeteren van de visus nabij.¹⁷ Kinderen met DS zien dus dichtbij altijd wazig. Sommige onderzoekers leggen een relatie tussen een voortdurend onscherp beeld op het netvlies en het ontbreken van emmetropisatie (afnemen van de

refractieafwijking)^{15,17}, anderen zien een cruciaal verband met de verminderde ontwikkeling van de visus bij kinderen met DS, waarbij deze achterblijft en geen normale waarden bereikt¹⁷. De visus ontwikkelt zich meestal hooguit tot 0,50 of zelfs lager⁴⁹. Poging tot accommodatie kan scheelzien veroorzaken. Scheelzien komt veel vaker voor bij DS: bij 15-47%^{14,34,49} (versus 3-4% in normale populatie), en kan voorkómen of genezen worden door het dragen van de juiste brilcorrectie. De behandeling, specifiek toegesneden op oogafwijkingen bij DS, is de bifocale bril, maar in Nederland wordt de bifocale bril tot dusver weinig voorgeschreven bij DS. Resultaten uit kleine onderzoeken naar het effect van een bifocaal zijn veelbelovend:

- * Betere visus nabij^{19,29,46}
- * Significant meer accurate accommodatie in groep met bifocaal^{19,29}
- * Verbeterd visueel functioneren: toegenomen snelheid en verbeterde prestaties bij visuele perceptie en preleesvaardigheden.^{45,46}
- * Goed gebruik van de bifocaal, goede therapietrouw^{19,29,45,46}
- * Vermijdbare slechthziendheid voorkómen

Doel van het onderzoek

Vermijdbare slechthziendheid voorkomen door bewijs te genereren voor verbetering van de visuele functies (visus zowel veraf als nabij en de accuraatheid van de accommodatie), preventie van scheelzien en ontwikkeling van taakgerichtheid met een bifocale bril.

Onderzoeksopzet

Een multicenter RCT (randomized-controlled-trial), het meest geschikte onderzoeksdesign voor oorzaak-gevolg-vragen zoals die er zijn bij behandelingseffecten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kinderen in de interventiegroep krijgen een aangepaste bifocaal voorgeschreven. De controlegroep krijgt de gangbare behandeling, de vertebril, zoals gebruikelijk in de orthoptie-praktijk. Follow-up 1,5 jaar, in 5 controlemomenten

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten is naast de normale belasting (zoals bij elk kind dat een bril draagt) de extra meting van nabijvisus, accommodatie en taakgerichtheid. Hierbij worden patiëntvriendelijke methoden toegepast indien mogelijk in de vorm van spelletjes.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gediagnosticeerd met Downsyndroom
2. Accommodatie tekort $>0.5D$ bij kinderen <12 jaar
en $>0.75D$ voor kinderen ouder dan 12 jaar of visusverschil: visus nabij is minder dan visus
veraf
maar >0.1
3. Leeftijd 2-14 jaar

4. Heeft nog geen bifocale bril gedragen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere duidelijke oogaandoening, zoals keratokonus, cataract of hoge myopie (>-6,00)
- Gediagnosticeerde neurologische, sensorische of gedragsaandoeningen zoals autisme, microcephalie of beduidend gehoorsverlies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-06-2014
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	bifocale bril
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL48288.075.14