

Phase-detecterende Optische Coherentie Tomografie studie.(PRO-studie)

Gepubliceerd: 02-09-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Een vergelijking van PR-OCT en conventionele onderzoeksmethoden, zoals spleetlamp onderzoek, gecombineerd met SD-OCT, en FAG en / of ICG angiografie, bij patienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogbloedingen en -bloedvataandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41882

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO-studie

Aandoening

- Oogbloedingen en -bloedvataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Pathologie Medische Retina en Glaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Uitzicht; oogheelkundig fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doppler-OCT, OCT-angiografie, Optische Coherentie Tomografie, Polariserende gevoelige OCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomst maat PR-OCT

Toegevoegde waarde van PR-OCT vergeleken met de conventionele procedure's

Sensitiviteit / specificiteit detectie van pathologie vergeleken met de conventionele procedure's

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomst parameters PR-OCT

- Duur van het onderzoek
- Kwaliteit van de afbeeldingen
- Ervaren van de patient wat betreft mate van belasting van het onderzoek met de PR-OCT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen de oogheelkunde is het onderzoek met standaard spectraal domein Optische Coherentie Tomografie (SD-OCT) een niet meer weg te denken aanvulling gebleken op het onderzoek van het netvlies en de oogzenuw. Recent is een prototype ontworpen van een Phase gevoelige-OCT (PR-OCT). Met dit apparaat verwacht men de visualisatie te verbeteren van pathologie van het netvlies, door gedetailleerde afbeelding van de netvlies en vaatvlies vaten en door vastleggen van veranderingen in polarisatie eigenschappen van delen van het netvlies, zoals de retinale zenuw vezel laag en de retinale pigment epitheel laag, en bij fibrose vorming, zoals voor kan komen bij patienten met een natte leeftijds gebonden macula degeneratie.

Doel van het onderzoek

Een vergelijking van PR-OCT en conventionele onderzoeks methoden, zoals spleetlamp onderzoek, gecombineerd met SD-OCT, and FAG en / of ICG

angiografie, bij patienten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele (pilot) studie; Evaluatie van een diagnostische procedure.

Inschatting van belasting en risico

De PR-OCT betreft een prototype op dit moment nog zonder CE-keurmerk. Echter, de PR-OCT voldoet aan alle eisen ten aanzien van de veiligheid. De toegepaste lichtintensiteit bij de procedure is vergelijkbaar met conventionele SD-OCT en spleetlamp onderzoek. Het apparaat voldoet ook aan de eisen voor veiligheid betreffende elektrische apparatuur in de kliniek.

Patienten die toch al een angiografisch onderzoek ondergaan, zullen geen extra belasting ervaren.

Patienten zonder deze indicatie en gezonde proefpersonen, krijgen mydriatica toegediend. Deze druppels kunnen tijdelijk irriteren en kunnen, enkele uren, zorgen voor wazig zicht.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HZ
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)

Gezonde proefpersonen, niet bekend met een oogandoening of een systeem ziekte , waarvan bekend is dat deze invloed heeft op de retinale vaten en de neuroretina. Patienten met een indicatie voor FAG en / of ICG angiografie, met name patienten met exudatieve leeftijfsgebonden macula degeneratie, diabetische retinopathie, retinale vaat occlusies, centrale sereuze chorioretinopathie.

Patienten met oculaire hypertensie of glaucoom.

Leeftijd 18 jaar en ouder.

Na lezing en tekenen van patienten informatie folder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Sferisch equivalent $> + 5$ D of < -8 D

Media opaciteiten van het oog, die een goede kwaliteit van de afbeeldingen verhinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-08-2017
Aantal proefpersonen:	175
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL51324.029.15