

Bijdragen aan diagnostiek en behandeling van droge ogen ziekten: een systematische en stapsgewijze aanpak.

Gepubliceerd: 24-02-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Deze studie heeft als hoofddoel het ontwikkelen van een systematische en stapsgewijze aanpak voor droge ogen. Hiervoor wordt eerst geëvalueerd of de Tess bril een diagnosticum is voor droge ogen, of er met deze bril een onderscheid gemaakt kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bijdragen aan diagnostiek en behandeling van droge ogen.

Aandoening

- Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen

Synoniemen aandoening

Droge ogen ziekten, traanfilmstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogheelkundig Medisch Centrum Zaandam

Overige ondersteuning: Oogheelkundig Medisch Centrum Zaandam; Cornea Research Fonds.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Evaporatief, niet-evaporatief, siaalzuur, Tess bril.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verdampingssnelheid, en het dew point, siaalzuurconcentratie, aantal slijmbekercellen.

Secundaire uitkomstmaten

de subjectieve mate waarin de patiënt klachten ervaart (McMonnies vragenlijst, vas-schaal), de schirmertest.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Droge ogen is een frequent probleem in de oogheeskundige praktijk. Het probleem is complex van aard. Er zijn vele diagnostische testen beschreven, de meeste testen geven echter geen inzicht in het dynamische karakter van de traanfilm . Doordat de diagnose wordt gesteld op anamnestiche gronden, worden therapeutische maatregelen genomen zijn die niet optimaal zijn. De laatste decennia is een discrepantie ontstaan tussen het fysische - chemisch wetenschappelijk onderzoek van de traanfilm en de klinische toepassingen . In dit onderzoek worden twee parameters toegevoegd die mogelijk inzicht geven in de pathofysiologie van droge ogen: siaalzuurconcentratie in traanvocht en de Tessbril (Tear Evaporation Sensing Spectacles). De Tess bril is een gemodificeerde kappenbril die de verdamping van traanvocht meet. Op deze wijze willen wij een indeling verkrijgen tussen evaporatieve en niet - evaporatieve droge ogen . In de onderzoeksopzet van het zorgpad droge ogen wordt een beslisboom uitgewerkt om tot een systematische , stapsgewijze aanpak te komen van beide groepen droge ogen patiënten .

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als hoofddoel het ontwikkelen van een systematische en stapsgewijze aanpak voor droge ogen. Hiervoor wordt eerst geëvalueerd of de Tess bril een diagnosticum is voor droge ogen, of er met deze bril een onderscheid gemaakt kan worden tussen een evaporatief en een niet evaporatief

probleem van droge ogen. Tot slot wordt bekeken of een afname van Siaalzuur en een afname van het aantal slijmbekercellen passend is bij mensen met een niet evaporatief droge ogen probleem.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksdesign bestaat uit een prospectieve studie bij droge ogen patiënten waarbij tevens een diagnostische waarde van een nieuw meetinstrument wordt getest om de verdamping van de traanfilm te bepalen. Hiervoor wordt de sensitiviteit en de specificiteit van de Tess bril bepaald. Vervolgens wordt met de Tess bril bekeken of er een onderscheid gemaakt kan worden tussen een evaporatief en niet-evaporatief verdampingsprobleem binnen de steekproef van patiënten met droge ogen.

Bij de groep proefpersonen met droge ogen wordt een siaalzuurbepaling gedaan in het traanvocht, tevens wordt aanvullend een conjunctiva afdruk gemaakt om het aantal slijmbekercellen te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

dit is een niet risicovolle studie. De instrumenten die gebruikt worden, vormen geen gevaar voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Oogheelkundig Medisch Centrum Zaandam

H. Gerhardstraat 10
Zaandam 1502 CK
NL

Wetenschappelijk

Oogheelkundig Medisch Centrum Zaandam

H. Gerhardstraat 10
Zaandam 1502 CK
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)

Inclusie voor personen zonder droge ogen: leeftijd boven de 18 jaar, nooit klachten gehad van droge ogen (gescoord op de Mcmonnies vragenlijst) en een Osmolariteit onder de 308.
inclusie voor personen met droge ogen: leeftijd boven de 18 jaar, klachten van droge ogen (gescoord op de McMonnies vragenlijst) en een Osmolariteit boven de 308.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie voor zowel proefpersonen met als zonder droge ogen: oogheekkundige chirurgie inclusief refractieve en plastische chirurgie, herpes simplex infecties, allergische constitutie, antiglaucomateuze therapie, contactlensdragers, visus < 0.1, chemotherapie behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2015
Aantal proefpersonen:	370
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL52184.048.15