

Het effect van refractieve correctie op het perifere zicht

Gepubliceerd: 27-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het vaststellen van de kwaliteit van het perifere gezichtsveld in gezonde vrijwilligers en het onderzoeken van het effect van verschillende correctie lenzen op het perifere gezichtsveld.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42103

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Refractieve correctie en perifere visus

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

tunnelvisie, Verminderd perifere zicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogheelkunde

Overige ondersteuning: als onderdeel AIOS opleiding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: perifere gezichtsveld, perifere visus, refractieve correctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de perifere gezichtsveld meting.

Secundaire uitkomstmaten

Overige uitkomstmaten zijn de oogaslengte en centrale refractie meting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren hebben verscheidene studies het belang van de perifere eigenschappen van het oog aangetoond: Behalve het sterk verband tussen de perifere refractie en de vorm van de retina, lijkt de perifere refractie ook een mogelijke trigger te zijn voor vormveranderingen van de retina. Of de perifere refractie ook samenhangt de kwaliteit van de perifere visus is nooit onderzocht. Ook het effect van een afwijkende perifere refractie (oftewel 'perifere defocus') als gevolg van correctie lenzen, op het perifere zicht van de patiënt, is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de kwaliteit van het perifeer gezichtsveld in gezonde vrijwilligers en het onderzoeken van het effect van verschillende correctie lenzen op het perifeer gezichtsveld.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Na informed consent zullen de proefpersonen een 3-tal niet-invasieve metingen krijgen tijdens een eenmalig bezoek van 30 minuten. Proefpersonen uit groep 3 zullen gevraagd worden voor een 2e (postoperatief) bezoek waarin 2 metingen herhaald worden tijdens een 20 minuten durend bezoek. Er zijn geen risico's voor de proefpersonen verbonden aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Voor alle groepen geldt:

A minimale leeftijd van 18 jaar.

Geen andere oogafwijking die het perifere zicht kan aantasten (diabetische retinopathie, glaucoom).

&

Groep 1: myopie, contactlens dragers

Groep 2: myopie, gecorrigeerd met fake intraoculaire lenzen

Groep 3: patiënten die een clear lens extraction operatie zullen ondergaan

Groep 4: patiënten met klachten van verminderd perifeer zicht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Refractieve laserbehandeling in de voorgeschiedenis
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL51273.058.14