

Licht op glaucoom: pilot studie naar contrastgevoeligheid, het gezichtsveld en adaptatietijd bij hoge lichtomstandigheden.

Gepubliceerd: 10-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is (1) Het toetsen en ontwikkelen van een opstelling voor het bepalen van de contrastgevoeligheid, het gezichtsveld en de adaptatietijd bij hoge lichtomstandigheden.(2) Het doen van een pilot met 10 proefpersonen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Licht op glaucoom: pilot studie

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom, groene staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adaptatietijd, Contrast gevoeligheid, Glaucoom, Hoge lichtomstandigheden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Meting van de contrastgevoeligheid, het gezichtsveld en lichtadaptatie bij hoge lichtomstandigheden.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met glaucoom geven in de spreekkamer aan problemen te hebben met het zien bij lage en hoge lichtomstandigheden. Dit betreft niet alleen mensen met gevorderd glaucoom, maar ook mensen bij wie je geen visuele beperkingen verwacht: zij die nog een goede gezichtsscherpte hebben en een in essentie intact gezichtsveld. In de literatuur is hiervoor geen verklaring te vinden en zelfs nauwelijks vermelding.

In een vorig project (*Vragenlijstonderzoek naar licht- en donker-adaptatie bij patiënten met glaucoom* - METc 2014/338) hebben we de invloed van licht door middel van een vragenlijst onderzocht. Mensen met glaucoom geven aan moeite te hebben bij lage én hoge lichtomstandigheden, vergeleken met gezonde proefpersonen. Daarnaast ervaren zij een langere aanpassingstijd. In een daarop volgend project (*Licht op glaucoom: de invloed van lichtintensiteit op perimetrie-onderzoek en de wet van de Vries-Rose, Weber en Ferry Porter* - METc 2014/409) hebben we de invloed van verschillende lage lichtintensiteiten op het gezichtsveldonderzoek en de contrastgevoeligheid onderzocht. In het laatste project (*Licht op glaucoom: adaptatietijd en de invloed van wisselende lichtintensiteit op contrastgevoeligheid* - METc 2015/276) vervolgden we met de adaptatietijd aan lage lichtintensiteiten.

In de pilot beschreven in deze aanvraag vervolgen we voorgaande onderzoeken met de invloed van hoge lichtintensiteiten op contrastgevoeligheid en gezichtsveldonderzoek. Daarnaast onderzoeken we de aanpassingstijd aan hoge lichtomstandigheden. Door na te gaan hoe patiënten met glaucoom functioneren

bij hoge lichtintensiteiten, kan inzichtelijk worden gemaakt waarom en wanneer patiënten met glaucoom moeite hebben bij bepaalde hoge lichtomstandigheden. Anders dan bij de lage lichtintensiteiten, is er hiervoor in de literatuur geen precedent. Ook kan de hoge intensiteit niet aangeboden worden met de standaard beschikbare apparaten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is

(1) Het toetsen en ontwikkelen van een opstelling voor het bepalen van de contrastgevoeligheid, het gezichtsveld en de adaptatietijd bij hoge lichtomstandigheden.

(2) Het doen van een pilot met 10 proefpersonen met gezonde ogen.

Onderzoeksopzet

Pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Één enkel bezoek waarbij de de contrastgevoeligheid, het gezichtsveld en lichtadaptatie bij hoge lichtomstandigheden zal worden gemeten. Proefpersonen zullen daarnaast een aantal extra testen ondergaan om de gezondheid van het oog te verifiëren. De totale duur van het onderzoek is 2 uur. Het is mogelijk dat een oogziekte wordt ontdekt tijdens de loop van deze studie. De resulterende psychologische stress voor de proefpersoon kan een nadeel zijn. Echter, het voordeel is een eerdere adequate behandeling. Alle metingen worden uitgevoerd met optische technieken die het oog niet raken en dus volkomen onschadelijk zijn. Er is dus geen enkel risico tijdens de experimenten. Geen mydriasis (pupil dilatatie) zal worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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 zullen bestaan uit personen 18-70 jaar die zich hebben aangemeld, zonder oogheelkundige afwijkingen, schriftelijke toestemming verschaffen en voldoen aan de inclusie- en exclusie-criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen met een oogheelkundige aandoening.
- Proefpersonen met een eerstegraads familielid met de oogziekte glaucoom, of waarbij zelf ooit een verhoogde oogdruk is gemeten.
- Visus lager dan 1.0 (tot 50 jaar) of lager dan 0.8 (vanaf 50 jaar).
- Onbegrepen gezichtsveldafwijkingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-04-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
Ander register	201501071(UMCG Research Register)
CCMO	NL55530.042.15