

De toepasbaarheid van cornea confocale microscopie bij dunnevezelneuropathie.

Gepubliceerd: 12-10-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de internationale normaalwaarden in ons centrum bij tien gezonde deelnemers te bevestigen. Bovendien zal cornea confocale microscopie worden ingevoerd als extra diagnostisch middel bij 200 patiënten met (mogelijke)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42708

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cornea confocale microscopie bij dunnevezelneuropathie.

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

dunnevezelneuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cornea confocale microscopie, diagnostiek, dunnevezelneuropathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire uitkomstmaten gelden: de corneale zenuwvezel dichtheid (CNFD), de corneale vertakkingsdichtheid (CNBD), de corneale dunne vezellengte (CNFL) en de tortuositeitscoëfficiënt (CNFT). Deze uitkomstmaten worden in alle deelnemers bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de internationale criteria, wordt de diagnose dunnevezelneuropathie (DVN) gesteld op basis van de klinische symptomen in combinatie met een verminderde intraepidermale zenuwvezeldichtheid (IENFD) middels een huidbiopsie en / of abnormaal temperatuurdrempelonderzoek (TDO). De sensitiviteit van het huidbiopsie is matig tot goed, hoewel IENFD normaal is in ongeveer 12% van de patiënten met klachten die passen bij dunnevezelneuropathie. Daarnaast is TDO een veel toegepast onderzoek; deze heeft echter een matige specificiteit. Cornea confocale microscopie (CCM) is beschreven en wordt klinisch gebruikt als een objectief, niet-invasief diagnostisch hulpmiddel voor het bepalen van dunne zenuwvezelschade bij patiënten met diabetes mellitus. Deze studie onderzoekt de toepasbaarheid van CCM bij patiënten met mogelijke DVN, en de waarde van CCM als een extra diagnostisch hulpmiddel in DVN.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de internationale normaalwaarden in ons centrum bij tien gezonde deelnemers te bevestigen. Bovendien zal cornea confocale microscopie worden ingevoerd als extra diagnostisch middel bij 200 patiënten met (mogelijke) dunnevezelneuropathie.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek heeft een cross-sectioneel design.

Inschatting van belasting en risico

Het oogheelkundig onderzoek brengt geen speciaal risico met zich mee voor de gezondheid.

Er bestaat een zeer kleine kans op cornea-erosie. Dit is een oppervlakkige verwonding van het hoornvlies. Na het onderzoek is er sprake van een normaal gezichtsvermogen. Wel wordt afgeraden de gehele dag van het onderzoek contactlenzen te dragen, dus zowel vóór als na het onderzoek.

In totaal zal het invullen van de vragenlijst en het gehele oogheelkundig onderzoek zo'n 25 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Oxfordlaan 10 -
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Oxfordlaan 10 -
Maastricht 6229 HX
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 (n=20)

- a. Mannen/vrouwen van 18 jaar en ouder
- b. Eén of minder positieve antwoorden op de SFN-SIQ
- c. Informed Consent; Patiënten (n=200):

In principe komen alle patiënten voor dit onderzoek in aanmerking wanneer zij worden doorverwezen naar ons centrum in verband met analyse verdenking dunnevezelneuropathie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen (n=20)

- sensorische klachten aan handen en voeten of een reeds bestaande neuropathie.
- bekend met ziekten die neuropathie kunnen veroorzaken zoals diabetes mellitus, nierfalen, alcoholabuses, reumatoïde arthritis, SLE, sarcoidose of schildklier-dysfunctie.
- bekend met oogandoeningen zoals droge ogen, atopisch keratoconjunctivitis, epitheeldystrofie, corneale aandoeningen die de corneale innervatie kunnen beïnvloeden.
- patiënten die pre-diabetes hebben.
- gebruik van medicatie die mogelijk een polyneuropathie kunnen veroorzaken.; Patiënten (n=200)
- bekend met oogheelkundige aandoeningen (de eerder genoemde hierboven).; Proefpersonen kunnen niet aan dit onderzoek deelnemen indien zij niet willen worden geïnformeerd over afwijkingen en/of toevalsbevindingen die door de oogarts gedurende het vooronderzoek worden gevonden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-01-2016
Aantal proefpersonen: 220
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL53973.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-06-2017
Totaal aantal deelnemers: 225