

Photoreceptor schade gemeten door ElectroretinoGram bij uveitis

Gepubliceerd: 24-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het hoofdoel van het onderzoek is het in kaart brengen van de op ERG gemeten retinale schade, ten gevolge van het inflammatoire proces van uveitis. Hierdoor willen wij onderzoeken of risicofactoren voor functieverlies gemeten op ERG een aggresievere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERG Uveitis

Aandoening

- Oogaandoeningen
- Auto-immuunziekten
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

anterior and/or intermediaire en/of posteriore uveitis, choridoretinitis, choroiditis, inflammatie/ontsteking vaatvlies, iridocyclitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Vereniging Bartimeus Sonneheerdt; Dr.F.P.Fischerstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electroretinogram, prognostisch, uveitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De retinale functie gemeten middels ERG is de primaire uitkomstmaat van deze studie. Afwijkingen op ERG, wijzend op retinale schade, zullen onderzocht worden over het beloop van uveitis. ERGs zullen worden onderzocht op verschillende parameters inclusief amplitude, latentietijden en vorm van de a en b golf, b:a golf ratio en oscillatoire potentialen.

Secundaire uitkomstmaten

- Wanneer ERG afwijkingen ontstaan in het beloop van uveitis.
- In welke mate de verschillende vormen van uveitis; anterieure, intermediaire, posterieure, panuveitis of specifieke diagnose, ERGs beïnvloeden.
- In welke mate klinische parameters, inclusief demografische gegevens, behandelingen en bevindingen bij oogheelkundig onderzoek (visus, mate van inflammatie volgens SUN criteria, tyndall, aanwezigheid van CME, vasculitis of chorioiditis op FA, OCT waardes en gezichtsvelden) ERG afwijkingen beïnvloeden.
- In welke mate ERG afwijkingen reversibel zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uveitis is een veel voorkomende oorzaak van visusverlies. Het heeft vaak een chronische beloop en is behandelbaar met steroïden en andere immunomodulerende

medicatie. Desalniettemin kunnen een reeks aan heftige complicaties ontstaan. Meerdere studies hebben de retinale schade die kan ontstaan ten gevolge van uveitis, objectief gemeten middels een elektroretinogram (ERG). Als ERG afwijkingen vroege, subklinische schade kan detecteren, is het een nuttige test voor het monitoren van de behandeling van uveitis. Aangezien ERG afwijkingen mogelijk irreversibel zijn, kan een verslechtering van het ERG een indicatie zijn voor een agresievere behandeling met immunomodulerende medicatie vroeg in het ziekteproces van uveitis. Tevens kunnen afwijkingen op het ERG een beter inzicht geven in de functie van de retina bij uveitis, wat weer meer inzicht kan geven in de pathogenese van schade aan het netvlies over het beloop van uveitis.

Doel van het onderzoek

Het hoofdoel van het onderzoek is het in kaart brengen van de op ERG gemeten retinale schade, ten gevolge van het inflammatoire proces van uveitis. Hierdoor willen wij onderzoeken of risicofactoren voor functieverlies gemeten op ERG een aggresievere behandeling met immunomodulerende medicatie indiceert om zo visus verlies te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Een ERG duurt ongeveer 30 minuten tot anderhalf uur. Het is een niet-invasief en niet-pijnlijk onderzoek. De risico's van een ERG zijn verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Leeftijd *18 jaar
Gediagnostiseerd met uveitis
Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die de Nederlandsetaal niet machtig zijn
Leeftijd *18 jaar
patienten met een familieleden met retinale dystrofie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-08-2016
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL56732.041.16