

optische coherentie tomografie in niet syndromale craniosynostose patienten

Gepubliceerd: 18-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

OCT data verkrijgen van niet-syndromale craniosynostose patienten en deze vergelijken met de normaalwaarden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43817

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCT in niet-syndromale craniosynostose patienten

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
- Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus

Synoniemen aandoening

aangeboren schedelafwijking, craniosynostose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogheelkunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niet-syndromale craniosynostose, optische coherentie tomografie, pediatrie, verhoogde intracraniele druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale retina dikte (TRT) en de retinale zenuwvezel laag dikte (RNFL)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met een craniosynostose hebben gedurende de eerste 6 levensjaar kans op een verhoogde hersendruk. Screening op verhoogde hersendruk is routinematig bepaald door middel van fundoscopie, waarbij de aanwezigheid van papiloedeem zeer suggestief is. Het nadeel van fundoscopie is dat de beoordeling onderzoeker-afhankelijk is en een kwantitatieve maat geeft. OCT is een relatief nieuwe methode om de dikte van de retina te meten. Dit is onder meer een maat voor verhoogde hersendruk. Het voordeel van OCT is dat het een objectieve en kwantitatieve meting oplevert. In een eerdere studie naar kinderen met een craniosynostose vonden we dat de OCT data van kinderen met een papiloedeem significant verschilt ten opzichte van kinderen zonder papiloedeem. Papiloedeem is een marker van voor verhoogde intracraniele druk. Recent hebben wij normaalwaarden bepaald voor de OCT bij kinderen. Het is nu mogelijk om de OCT data van de kinderen met een niet syndromale craniosynostose te vergelijken met de normaalwaarden om zo de toepasbaarheid van de OCT in de kliniek te vergroten.

Doel van het onderzoek

OCT data verkrijgen van niet-syndromale craniosynostose patienten en deze vergelijken met de normaalwaarden.

Onderzoeksopzet

Ouders van kinderen met een niet-syndromale craniosynostose die een afspraak hebben bij de oogarts in het Erasmus MC/ Sophia Kinderziekenhuis krijgen

minimaal een week van te voren een informatiebrief en toestemmingsformulier thuis. Indien de ouders toestemming geven om mee te werken aan het onderzoek wordt het kind geïnccludeerd. Omdat het kind voorafgaand aan het onderzoek een afspraak heeft bij de oogarts zal hij/zij daar oogdruppels krijgen. Voor het onderzoek zelf worden geen extra druppels toe gediend (alleen kinderen die gedruppeld zijn tijdens de afspraak met de oogarts worden geïnccludeerd). Het kind wordt opgehaald door de onderzoeker en zal samen met de ouders van het Sophia kindziekenhuis naar de oogheelkunde afdeling in het EMC lopen. Dit zal ongeveer 5 minuten duren. Daar wordt gevraagd of het kind zijn/haar hoofd op de steun kan leggen en kan kijken naar een rood lampje waarna de scan binnen enkele seconden tot minuten kan worden gemaakt. Van beide ogen wordt een scan gemaakt.

Uit de poweranalyse is gebleken dat we in totaal 90 kinderen moeten includeren. Uit een eerder onderzoek hebben we al OCT data van 35 niet-syndromale kinderen. We willen nu dus nog 55 kinderen includeren in een periode van 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemende kinderen krijgen geen extra oogdruppels voor het verwijderen van de pupillen. Ze hoeven slechts enkele seconden te focussen op een rood lichtje zonder te knipperen. De OCT geeft geen pijn, straling of andere belasting voor het kind. Het onderzoek behoeft geen extra ziekenhuisbezoek. Omdat de OCT op de polikliniek Oogheelkunde staat is de extra tijdsbelasting voor dit onderzoek zeer beperkt (ze moeten alleen van het Sophia Kinderziekenhuis naar het Erasmus MC lopen). Deze studie is een niet-therapeutische studie in minderjarigen, maar met verwaarloosbare risico's en minimale belasting. De arts-onderzoeker is aanwezig gedurende de test en zal de procedure stoppen zodra het gedrag van het kind hier aanleiding toe geeft, conform de "Code of conduct relating to expressions of objection by minors participating in medical research".

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinderen met :

- een leeftijd van 4 to 10 jaar
- diagnose niet-syndromale craniosynostose
- gedilateerde pupillen om wille van het klinisch onderzoek waarvoor het kind initieel is verwezen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met gedragsproblemen of mentale retardatie wat resulteert in een concentratie probleem. Concentratie is vereist voor het verkrijgen van goede kwaliteit OCT scans.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-03-2016

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL55113.078.15