

Het exploratief gebruik van een experimenteel flow-OCT instrument bij chorioretinale aandoeningen

Gepubliceerd: 17-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Exploratie en optimalisering van de bruikbaarheid van Doppler-OCT scanning van aandoeningen met een effect op een van de retino-choroidale lagen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43985

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Exploratief gebruik van een experimentele flow-OCT

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

chorioretinale aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis - SWOO.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chorioretinale aandoeningen, diagnostiek, Doppler-OCT, niet invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hypothesen voor nadere studies (zie protocol 8.1).

Secundaire uitkomstmaten

Zie paragraaf 8.1 van het protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optische Coherentie Tomografie (OCT) is momenteel de belangrijkste modaliteit voor het in beeld brengen van het posterieure oog. Nieuwe ontwikkelingen, zoals het analyseren van faseverschuivingen in het vanuit de retina gereflecteerde licht om diepte-opgeloste bloeddorstroming te meten, lijken veelbelovend voor een verbeterde diagnostiek van een breed scala van oogaandoeningen.

Doel van het onderzoek

Exploratie en optimalisering van de bruikbaarheid van Doppler-OCT scanning van aandoeningen met een effect op een van de retino-choroidale lagen.

Onderzoekopzet

Exploratief, observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn verwaarloosbaar, ongerief is minimaal. Deelname biedt geen voordeel. Een studie-gerelateerd bezoek duurt maximaal 30 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
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 jr.

Toestemming.

De deelnemer is ofwel niet bekend met chorioretinale pathologie (gezonde vrijwilligers), ofwel heeft een oogaandoening die de perfusie of bloedstroom in het netvlies of vaatvlies beïnvloedt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pupil diameter (schemering omgevingslicht) < 3.0 mm.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2016
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	NL55220.078.15