

Voortschrijding van veranderingen in het brein bij glaucoom

Gepubliceerd: 11-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de voortschrijding van veranderingen in het brein van glaucoompatiënten te bestuderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44235

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voortschrijding van veranderingen in het brein bij glaucoom

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, ZonMW, Horizon 2020; project funded by the European union

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Longitudinaal, MRI, Neurodegeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de T1-gewogen MRI scan: volume van grijze en witte stof massa, de corticale oppervlakte en de gemiddelde welving van de cortex.

Voor de diffusie-gewogen MRI scan: fractionele anisotropie en gemiddelde diffusiviteit

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in primaire parameters tussen meetmomenten.

Tijdsinterval tussen meetmomenten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de voortschrijding van veranderingen in het brein vanglaucoompatiënten te bestuderen. De informatie die met dit onderzoek wordt verkregen, zal beter inzicht geven in de oorzaak van de ziekte glaucoom. We verwachten daarmee toekomstige behandelingen te kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de voortschrijding van veranderingen in het brein vanglaucoompatiënten te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Historische cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Aan het voorgestelde onderzoek zijn geen directe risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Hebben in het verleden deelgenomen aan één van de relevante cross-sectionele studies in ons lab.
- Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Voor alle:

- oogheelkundige of neurologische aandoeningen die de retina, de nervus opticus of het brein betreffen.
- De wens niet te willen worden geïnformeerd bij eventuele hersenafwijkingen die mogelijk naar aanleiding van de scans wordt opgemerkt.
- MR incompatibele implantaten in het lichaam, Claustrofobie, specifieke tatoeages specifieke tatoeages

Voor gezonde proefpersonen:

- visus lager dan 0.8

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2017
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	

Datum:	31-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2019
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	201700297
CCMO	NL61650.042.17