

Ontrafelen van de oorzaken van myopie en het onderzoeken van de veiligheid van de phake Artisan implantlenzen voor de optische correctie van hoge myopie.

Gepubliceerd: 29-10-2009 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het ontrafelen van de etiologie van myopie.- het opsporen van de genetische risicofactoren- het opsporen van de omgevings risicofactoren- het onderzoeken van de veiligheid van phake Artisan implantlenzen voor de correctie van hoge myopie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45140

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

myopie studie, MYST

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bijziendheid, hoge myopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO/VIDI;NWO/VICI;NWO/VENI subsidie; ERC-consolidator

grant, patiëntenverenigingen (o.a. Uitzicht)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijziendheid, epidemiologie, genetica, myopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

- Single nucleotide polymorphisms (SNPs) of mutaties

Primaire uitkomstvariabele:

- myopie aanwezig/afwezig

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabele:

- omgevingsrisicofactoren zoals lezen in vroege jeugd, educatie, brilsterkte van ouders, ed
- accommodatie breedte

Secundaire uitkomstvariabelen:

- refractie als continue variabele
- aslengte
- cornea kromming, lengte van de voorste oogkamer
- complicaties van myopie zoals glaucoom, retinale defecten, staphyloom en

maculadegeneratie

- veiligheid van de phake Artisan implantlens

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Summary in Dutch - Nederlandse samenvatting

Myopie, of bijziendheid, is een veelvoorkomende oogandoening die kan leiden tot blindheid. Er zijn momenteel geen behandelingsmogelijkheden om de ontwikkeling van myopie te stoppen, of complicaties zoals degeneratie van het netvlies te voorkomen. Hoewel er veel dieronderzoek verricht is, zijn de oorzaken bij de mens nog grotendeels onbekend. Wel is duidelijk dat myopie in bepaalde families veel voorkomt en dat de erfelijkheid een belangrijke rol speelt. De huidige wetenschappelijke opvatting is dat multiële genetische en omgevingsfactoren aan de ziekte bijdragen. De verwachting is dat die genetische factoren uit meerdere relatief kleine genen bestaan en om deze te onthullen zullen onderzoeken van groot formaat nodig zijn.

Doel van het onderzoek

Het ontrafelen van de etiologie van myopie.

- het opsporen van de genetische risicofactoren
- het opsporen van de omgevings risicofactoren
- het onderzoeken van de veiligheid van phake Artisan implantlenzen voor de correctie van hoge myopie

Onderzoeksopzet

Wij verrichten een case-controle studie bestaande uit 600 patiënten met een hoge bijziendheid (hoger dan -6 dioptrie) en 600 controle personen. Daarnaast verzamelen we van de cases met hoge bijziendheid data van familieleden (n = 150) met en zonder hoge bijziendheid. Bij alle personen zullen we de volgende oogheelkundige metingen verrichten: visus (gezichtsscherpte), refractie (brilsterkte); aslengte van het oog; keratometrie (kromming van het hoornvlies); voorsegmentanalyse (het aantal cellen en de vorm van het hoornvlies wordt onderzocht en de positie van de implantlens wordt bekeken); strooilichtanalyse; spiegelen en fotografie van het netvlies; en een OCT (voor het meten van de dikte van het netvlies). We zullen stamboomonderzoek verrichten, bloed afnemen voor DNA analyse, en een vragenlijst afnemen met vragen naar ziekte beloop en omgevingsfactoren (opleidingsniveau; sociaaleconomische status; beroep; roken; dieet; lezen en buiten zijn in de jeugd).

De DNA analyse gebeurt in latere instantie in het laboratorium mbv beproefde analyse methoden.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsinvestering en de effecten van het druppelen met pupilverwijdende druppels vormen de belangrijkste belasting.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Personen die een hoge myopie hebben, vanaf een brilsterkte van -6 of hoger en controle personen die geen brilsterkte hebben (tussen -1.5 D tot +1.5 D). Alle personen moeten 18 jaar of ouder zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar; brilsterkte tussen SE -1.5 D en -5 D; brilsterkte $> +1.5$ D

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-12-2009
Aantal proefpersonen:	1400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2009

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-02-2018
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	NL28647.078.09