

Evaluatie van structuur- en functiemetingen bij het vaststellen en opvolgen van glaucoom

Gepubliceerd: 16-02-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

het evalueren van de functionele en structurele metingen voor de detectie en monitoring van glaucoom in de verschillende stadia van de ziekte

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glaucoomdetectie & monitoring

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Glaucoomfonds; Stichting Oogfonds Nederland; Stichting voor Ooglijders

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functie, Glaucoom, Structuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

functionele metingen van het gezichtsveld en structurele metingen van de papil en omringende zenuwvezellaag, alsmede het ganglioncelcomplex.

Secundaire uitkomstmaten

Zie protocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In huidig wetenschappelijk onderzoek is er nog altijd veel belangstelling voor de detectie en monitoring van glaucoom door middel van structurele metingen met beeldvorming en functionele metingen met perimetrie. Een consensus over welke meettechniek of combinatie van technieken nu het beste gebruikt kan worden voor de detectie van glaucoom en het monitoren van de ziekte in de verschillende stadia van glaucoom is er niet. Dit is gedeeltelijk te verklaren vanwege het feit dat het vergelijken van deze verschillende meettechnieken in de verschillende stadia van glaucoom lastig is omdat ze verschillende zaken meten, uitgedrukt in verschillende eenheden. Bovendien zijn er veel aanwijzingen dat de correlatie tussen structurele en functionele metingen slecht is. Deze slechte correlatie heeft verschillende oorzaken, zoals meetruis en verschillen in variabiliteit en bandbreedte tussen de verschillende meettechnieken en in de verschillende stadia van glaucoom. Een vergelijking van de prestaties van elke meettechniek voor de verschillende stadia van glaucoom zou ons in staat stellen om de optimale werkwijze te selecteren voor zowel de detectie als monitoring van glaucoom, en zou daarmee onze klinische diagnostiek van glaucoom kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

het evalueren van de functionele en structurele metingen voor de detectie en monitoring van glaucoom in de verschillende stadia van de ziekte

Onderzoeksopzet

Observationeel cross-sectioneel en longitudinaal cohort-onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Beeldvorming met commercieel verkrijgbare standaard camera*s van geringe lichtsterkte en scanners, functioneel testen met standaard perimetrische testen (standaard zorg), metingen van oogdruk (standaard zorg). Toegevoegde belasting is 0.5-1.5 uur per jaar voor mensen met glaucoom en 1.5-2.0 uur per jaar voor gezonde proefpersonen. Geen risico.

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 tussen 40 en 80 jaar.
Toestemming
BCVA < 0.3 (LogMAR)
Refractiefout tussen -10 en 5 D
(Zie paragraaf 4.2 van het protocol).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oogheelkundig:
Cataractchirurgie in afgelopen 12 maanden
Voorgeschiedenis van refractie- of vitreoretinale chirurgie
Diabetische retinopathie, diabetisch macula oedeem, andere viteroretinale aandoening
Hoornvliesdefecten
Voorgeschiedenis keratoplastie
Systemisch:
Diabetes, leukemie, AIDS, ongecontroleerde hypertensie, MS of levensbedreigende ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2017
Aantal proefpersonen: 200
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2017
Soort: Eerste indiening
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	NL60260.078.16