

Gezichtsveldonderzoek bij ouderen

Gepubliceerd: 25-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het eerste doel van deze studie is het evalueren van een aantal nieuwe perimetrische methoden betreffende hun vermogen om glaucomateuze gezichtsvelddefecten te detecteren zonder te stressvol of moeilijk te zijn voor de oudere deelnemers. In deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gezichtsveldonderzoek bij ouderen

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, European committee; Uitzicht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Gezichtsveldonderzoek, Glaucoom, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De output van elk perimetrisch apparaat en van de feedback vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Glaucoma is een progressieve optische neuropathie die vooral oudere volwassenen treft, en het is een van de voornaamste oorzaken van onomkeerbare blindheid als het niet behandeld wordt. Standaard Automatische Perimetrie (SAP) is de meest voorkomende gezichtsveldonderzoekstechniek die gebruikt wordt om de progressie van de pathologie te diagnosticeren en te monitoren, maar bij oudere patiënten heeft het enkele beperkingen. Ten eerste ontbreken normatieve gegevens bij oudere patiënten - de meeste databases bevatten alleen patiënten tot 70 jaar. Ten tweede, hoewel sommige patiënten alleen een normale cognitieve afname vanwege de leeftijd ervaren, is het vaak het geval dat er ook ernstiger motorische en / of cognitieve stoornissen ontstaan. Dit staat het gezichtsveldonderzoek in de weg. Om deze twee redenen hebben we (1) normatieve gegevens nodig voor ouderen en (2) apparaten nodig die gebruiksvriendelijker zijn dan de huidige technieken. In deze studie zullen we vijf nieuwe gezichtsveldmetingen vergelijken met de gouden standaard. Vervolgens verzamelen we normatieve gegevens voor de beste twee tests, die dienovereenkomstig worden gekozen voor hun gebruiksvriendelijkheid en onderscheidend vermogen.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is het evalueren van een aantal nieuwe perimetrische methoden betreffende hun vermogen om glaucomateuze gezichtsvelddefecten te detecteren zonder te stressvol of moeilijk te zijn voor de oudere deelnemers. In deze eerste studie zullen zowel controles als glaucoompatiënten een neuropsychologische screening test ondergaan om eventuele cognitieve stoornissen uit te sluiten. We bepalen voor elke test (1) of de test score verschilt tussen de glaucoompatiënten en de controles en (2) de gebruikersvriendelijkheid. Voor deze laatste gebruiken we een vragenlijst voor feedback. Hierna selecteren wij de testen die voldoen aan beide eisen hierboven (onderscheidend vermogen en gebruiksvriendelijkheid) en gebruiken ze om

normatieve gegevens in 100 ouderen met gezonde ogen te verzamelen en toe te passen op 100 glaucoompatiënten. Hierdoor kunnen we de sensitiviteit bepalen bij een vaste specificiteit van 95%, een gebruikelijke waarde in glaucoomzorg. In een vervolgstudie die niet in deze aanvraag is opgenomen, zullen we de geselecteerde apparaten toepassen op ouderen met cognitieve en / of motorische aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Glaucoompatiënten en gezonde personen zullen de afdeling oogheelkunde bezoeken om de screening tests te ondergaan en, indien geschikt, de gezichtsveldtests die geselecteerd zijn voor het experiment. Controles ondergaan een routine oogheelkundige screeningstest om de aanwezigheid van glaucoom uit te sluiten. Glaucoompatiënten zullen geen oogheelkundige screening uitvoeren, daarom is er geen risico om andere oogziekten te identificeren. Zowel glaucoompatiënten als gezonde personen zullen dan een neuropsychologische screeningstest ondergaan om de aanwezigheid van een pathologische cognitieve beperking uit te sluiten. Als er in een of beide van de twee screenings abnormale screeningsresultaten worden verkregen, worden ze naar hun huisarts verwezen. Dit kan psychologische stress veroorzaken, maar een vroege diagnose maakt het mogelijk om behandelingen te starten en derhalve meer behoud van het visuele of cognitieve functioneren. Deelnemers die voldoen aan de selectiecriteria zullen dan de geselecteerde batterij gezichtsveldtests ondergaan. Patiënten en gezonde personen zullen 2 respectievelijk 2,5 uur in ons laboratorium besteden om de vereiste taken af **te ronden. Patienten met glaucoom worden geworven uit een populatie glaucoompatiënten die de oogheelkunde kliniek van de UMCG bezoeken. Voor de werving van controles zullen we de echtgenoten van de patiënten uitnodigen en posteradvertenties plaatsen (zie bijlage E3) op daartoe geschikte plaatsen.

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)

70-95 jaar oud

Getekend informed consent

Voor gezonde proefpersonen: vragenlijst resultaten die geen aanwijzingen geven voor de aanwezigheid van een oogheelkundig abnormaliteit, geen cognitieve stoornissen waargenomen in het MoCA

Bij glaucoompatiënten: Glaucoom, geen cognitieve stoornissen in het MoCA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor gezonde proefpersonen: MoCA score onder 26; een oogziekte / gezichtsveldverlies; oogdruk boven 21 mmHg; Familiegeschiedenis van glaucoom.

Voor glaucoompatiënten: MoCA score onder 26; niet-glaucomateus gezichtsveldverlies.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-03-2018
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2017
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

Ander register

ID

NL60939.042.17

UMCG register 201700338