

Polarisatie-gevoelige optische coherentie tomografie voor het in beeld brengen van het netvlies

Gepubliceerd: 14-02-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Bepaling van RNFL karakteristieken van normale en glaucomateuze ogen, en exploratie van de mogelijkheden van PS-OCT voor andere oogandoeningen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45625

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het netvlies op PS-OCT

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis & Rotterdamse Stichting Blindenbelangen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: netvliesweefsellagen, OCT, polarisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dubbelbreking en retardatie van RNFL.

Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd, geslacht etc.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De RNFL heeft unieke polarisatiekenmerken die gemeten en gekwantificeerd kunnen worden met polarisatie-gevoelige OCT. Deze eigenschappen worden bepaald door de microtubuli in de axonen van ganglioncellen. Verondersteld wordt de dichtheid van microtubuli is gerelateerd aan de conditie van de RNFL en dat glaucoom hierop al invloed heeft voordat deze laag dunner wordt. Meting van de polarisatie-eigenschappen van de RNFL kan daarom al in een vroegtijdig stadium informatie verschaffen over schade ten gevolge van glaucoom. Polarisatiekenmerken van ander retinaweefsel zal voor diverse oogaandoeningen worden geëxploreerd.

Doel van het onderzoek

Bepaling van RNFL karakteristieken van normale en glaucomateuze ogen, en exploratie van de mogelijkheden van PS-OCT voor andere oogaandoeningen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Ongerief is minimaal en risico's zijn verwaarloosbaar. Studie-gerelateerde extra tijd voor glaucoompatiënten en gezonde vrijwilligers bedraagt 20 minuten voor patiënten en 40 minuten voor patiënten met andere oogaandoeningen.

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)

Toestemming
Leeftijd * 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:

- Oculaire comorbiditeit anders dan refractieve correctie (RC).

Glaucoompatienten:

- Oculaire comorbiditeit anders dan RC of glaucoom.

Patienten met andere oogaandoening:

- Glaucoom.
- Obstructie optische media (bijv. ernstig cataract).

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:	07-06-2017
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2017
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	NL60255.078.16