

Een gerandomiseerd onderzoek waarbij het effect van de afplakbehandeling objectief vergeleken wordt met video gamen als amblyopiebehandeling.

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Te komen tot een valide vergelijking van het effect van gamen en dat van afplakken waarbij de therapietrouw elektronisch gemeten wordt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45946

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plakken of gamen als amblyopiebehandeling?

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Amblyopie, lui oog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: subsidie van stichting Uitzicht;stichting Lijf en Leven;stichting ODAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afplakbehandeling, Amblyopie, dichoptische oefeningen, fMRI, therapietrouw, visusverbetering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De visusverbetering in logMAR na 24 weken durende behandeling met games in vergelijking met afplakbehandeling voor een amblyopie bij volwassenen en kinderen, waarbij de therapietrouw elektronisch gemeten wordt.

Secundaire uitkomstmaten

- De verbetering in stereozien en contrast gevoeligheid na 24 weken durende behandeling met games in vergelijking met afplakbehandeling voor een amblyopie bij volwassenen en kinderen, waarbij de therapietrouw elektronisch gemeten wordt.
- Beschrijving van veranderingen in de visuele cortex ná de behandeling (gaming óf afplakken), in kaart gebracht door middel van fMRI-scans.
- De kwaliteit van leven tijdens amblyopie behandeling met behulp van afplakken in vergelijking met video gaming.
- In kaart brengen van informatiebehoefte voor patiënten over beide behandelingen en op deze manier patiënt betrokkenheid in klinische besluitvorming te creëren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

3% van de kinderen heeft een lui oog, veroorzaakt door scheelzien of ongelijke

brilsterkte. Zij worden behandeld met een bril en afplakken. Een derde blijft een lui oog houden met grote maatschappelijke consequenties. Dit vergroot het risico op bilaterale slechtziendheid op jonge leeftijd (i.e. onvoldoende leesvisus) op latere leeftijd en een verminderde kwaliteit van leven. Vanuit Noord-Amerika worden therapieën met video games voor beide ogen gepropageerd waarbij het beeld voor het goede oog qua contrast verminderd wordt. Omdat een lui oog ontstaat door onderbreking van het binoculair zien (kijken met 2 ogen tegelijk), ligt het voor de hand om aan te nemen dat het luie oog beter wordt als het binoculair zien hersteld wordt. Momenteel berichten veel studies over de gunstige werking van de games; de verbetering is beperkt, maar wordt sneller bereikt. Deze blijken ook effectief in het verbeteren van de visus in volwassenen. Recent is de PEDIG (Pediatric Eye Disease Investigator Group) een grote multicenter studie gestart in de Verenigde Staten om de effectiviteit van deze video games te vergelijken met het afplakken in 361 kinderen. De resultaten hiervan worden in 2017 verwacht. In deze eerdere studies werd de voorgeschreven afplaktijd vergeleken met gerealiseerde game-tijd. Wij hebben bij veel kinderen de therapietrouw bij het afplakken elektronisch gemeten: gemiddeld slechts 50%. Om tot een valide vergelijking te komen tussen beide behandelingen, vergelijken we in deze studie de effectiviteit van beide behandelingen met daarbij elektronische registratie van het aantal plakuren. Dit doen we zowel in kinderen als in volwassenen, waarbij in de volwassenen fMRI scans gemaakt worden voor en na de behandeling om eventuele veranderingen in de visuele cortex aan te tonen. Daarnaast zal er in dit onderzoek de patiëntvoorkeur en ervaringen met beide behandelingen in kaart gebracht worden aan de hand van vragenlijsten over de kwaliteit van leven met scheelzien en een lui oog en een verdiepend interview naar de ervaringen en beleving van beide behandelingen.

Doel van het onderzoek

Te komen tot een valide vergelijking van het effect van gamen en dat van afplakken waarbij de therapietrouw elektronisch gemeten wordt.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als prospectief gerandomiseerde klinische trial. Na inclusie worden de patiënten gerandomiseerd naar de afplakbehandeling of het videospel. Beide behandelingen duren 24 weken. Voor- en na behandelperiode wordt er een standaard oogheelkundig onderzoek verricht. Met een interval van 2 weken gedurende het onderzoek zal de visus, het stereozien en contrast zien worden bepaald door de research orthoptist, welke geblindeerd is ten aanzien van randomisatie.

Een behandel periode van 24 weken is aangehouden aangezien uit de literatuur blijkt dat de meeste visusverbetering met het afplakken optreedt na 150 - 250 uur. Daarna is er nauwelijks nog verbetering. De snelste visusverbetering vindt

plaats in de eerste 6 weken van de behandeling. Voor de video game geldt dat na 17 uur trainen de grootste visusverbetering bereikt was, echter na 26 uur was er nog steeds enige verbetering zichtbaar. Dit betekent een video trainingsschema van tenminste 1 uur per week.

Behandelingen:

1) Afplakken. Het goede oog wordt twee uur per dag afgeplakt. Daarbij wordt elektronisch de therapietrouw gemeten met behulp van de ODM. De ODM is uitgebreid gevalideerd door onze studiegroep.

2) Video game. Dit spel wordt onder binoculaire omstandigheden uitgevoerd waarbij het goede oog een doffer beeld aangeboden krijgt en het amblyope oog een normaal beeld met daarin ingebed een zogenaamd perceptual learning task.

3) fMRI scans

In samenwerking met het NIN zullen we fMRI scans uitvoeren in tien volwassen amblyopen. Functionele MRI is een neuroimaging procedure die activiteit in het brein zichtbaar kan maken. Voor deze studie zijn we specifiek geïnteresseerd in hoe video spellen danwel het afplakken invloed hebben op de basale neurale representatie van visuele stimuli in de cortex.

4) Vragenlijsten

Deelnemers zullen aan het begin, halverwege en aan het einde van studie gevraagd worden om gevalideerde vragenlijsten (A&SQ, CVFQ, CAT-QoL) in te vullen waarmee de kwaliteit van leven van patiënten met een amblyopie en strabismus in kaart gebracht wordt en de ervaring met de behandeling wordt onderzocht. Gebaseerd op de uitkomsten van deze vragenlijsten zal een heterogene groep van deelnemers (verschillende leeftijd, geslacht en visus) worden gevraagd deel te nemen aan een verdiepend interview omtrent hun ervaringen en beleving van de verschillende amblyopie behandelingen. Hiervoor zal een apart informed consent worden afgenomen.

Tevens zullen er 8 aanvullende vragen worden gesteld om een beter beeld te krijgen welke informatie de patient nodig heeft om een weloverwogen keuze te kunnen maken tussen de twee behandelingen. De eerste helft zal aan het begin van de studie worden afgenomen, de tweede helft na afronding van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1) Afplakbehandeling; Het niet amblyope oog wordt afgeplakt voor twee uur per dag. De compliance tijdens de afplak behandeling zal worden geregistreerd met behulp van een occlusion dose monitor. 2) Videospel; Een dichoptisch video spel ontwikkelt door Levi's group wordt gespeeld onder dichoptische kijk omstandigheden waarbij er wordt geprobeerd suppressie te verminderen en fusie te vergroten, waarbij het amblyope oog wordt geactiveerd met een perceptual learning taak.

Inschatting van belasting en risico

De voornaamste last voor de proefpersonen is de reis naar de Hogeschool van Utrecht of Haaglanden Medisch Centrum in Den Haag, waar de klinische onderzoeken plaats zullen vinden en de video game is gesitueerd. De reiskosten zullen worden vergoed. Er zijn geen risico's verbonden aan het dragen van de occlusion dose monitor (ODM). Een kleine last voor de proefpersonen is het bevestigen van de ODM op de pleister en daarna verwijderen hiervan. Dit is klein van formaat en gewicht en is virtueel bijna onzichtbaar voor de drager. Er zijn geen risico's verbonden aan het spelen van de video game. Er zijn enkele potentiële risico's geassocieerd met het uitvoeren van een fMRI en kunnen allen worden geminimaliseerd door een uitgebreide screening van de proefpersonen. Als gevolg van het sterk magnetisch veld in en rondom de MRI scanner, zijn metalen voorwerpen verboden mee te nemen in de scanner en personen met medische hulpmiddelen of implantaten welke niet gecertificeerd zijn als MRI-geschikt kunnen niet worden geïnccludeerd. Er kan midperifere zenuw stimulatie als gevolg van de snel wisselende gradiëntspoelen ontstaan, maar de kans hierop kan worden geminimaliseerd door het juist positioneren van de proefpersoon in de scanner.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen: Alle nieuw gediagnosticeerde kinderen met amblyopie (visusverschil van 0.2 logMAR).; Volwassenen worden gerekruteerd uit een eerdere studie gedaan in Den Haag in 2001 (MEC-2015-482). Indien er nog sprake is van een amblyopie (0.2 logMAR visusverschil) zal de deelname aan deze studie worden voorgelegd en zal een informed consent worden afgenomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen: Eerdere amblyopie behandeling, een incommittante- of scheelzienshoek meer dan 30 prisma dioptrieën, nystagmus, neurlogische aandoening, andere oogafwijking of verminderde visus als gevolg van medicatie, hersenschade of trauma. ; Volwassenen: een incommittante- of scheelzienshoek meer dan 30 prisma dioptrieën, nystagmus, neurlogische aandoening, andere oogafwijking of verminderde visus als gevolg van medicatie, hersenschade of trauma, proefpersonen met een medische hulpmiddelen of implantaten welke niet gecertificeerd als geschikt voor MRI.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-12-2017
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2017
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

CCMO

ID

NL57506.078.16