

Klinische evaluatie van MRI van de ogen voor oogheelkundige aandoeningen

Gepubliceerd: 05-11-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het bepalen van de klinische waarde van oogheelkundige MRI-scans voor patiënten met de volgende oogheelkundige aandoeningen:- Glaucoom, behandeld met een Baerveldt implantaat- Gezichtsveldverlies- Diplopie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar MRI van de ogen

Aandoening

- Overige aandoening
- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom, hoge oogdruk

Aandoening

oogaandoeningen, klachten van het zicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: afdelingsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Oogheelkunde, Radiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor groep 1:

A) De dimensies van de Bleb van het Baerveldtimplantaat na implantatie

Voor groep 2:

A) Abnormale signaalintensiteit van de oogzenuw

Voor groep 3:

A) De ligging van het oog ten opzichte van de extraoculaire spieren

B) De verandering in behandeling na de aanvullende beeldvorming

Secundaire uitkomstmaten

Voor groep 1:

A) Locatie van de Bleb van het het Baerveldt implantaat ten opzichte van de extraoculaire spieren

B) Dimensies van de Bleb zoals gemeten op de 3Tesla scanner

Voor groep 2:

A) Dikte van de oogzenuw op de MRI-scans.

Voor groep 3:

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI is een techniek waarmee met behulp van een magnetisch veld en radiogolven beeldopnamen van het binnenste van het lichaam kunnen worden gemaakt. Het is patiëntvriendelijk, niet invasief en niet schadelijk. In de afgelopen decennia heeft MRI een zeer belangrijke plaats gekregen in de diagnose en behandeling van ziektes, biomedisch onderzoek en fundamenteel onderzoek naar het functioneren van het menselijk lichaam.

Aangezien de MRI erg gevoelig is voor bewegingen van het oog, wordt deze techniek momenteel bijna niet gebruikt binnen de oogheelkunde. Recent zijn er enkele nieuwe technieken ontwikkeld, waardoor het nu wel mogelijk is om het oog en de omliggende weefsels met de MRI te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de klinische waarde van oogheelkundige MRI-scans voor patiënten met de volgende oogheelkundige aandoeningen:

- Glaucoom, behandeld met een Baerveldt implantaat
- Gezichtsveldverlies
- Diplopie

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multicenter, ongeblindeerde observationele studie van proefpersonen met verschillende oogheelkundige klachten. Deze proefpersonen krijgen één 7Tesla MRI-scan van het oog. Acht patiënten in groep 1 (zie "onderzoekspopulatie") zullen ook een 3Tesla MRI-scan van het oog krijgen. Alle MRI-scans vinden plaats in het Leids Universitair Medisch Centrum.

Alle patiënten van groep 1 (zie "onderzoekspopulatie") zullen bovendien een aantal metingen van de motiliteit van het oog krijgen in het Oogziekenhuis Rotterdam.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit één, of in sommige gevallen twee, MRIscan(s) van het oog. Deze duren per stuk maximaal één uur. Als rekening wordt gehouden met het

verkrijgen van informed consent en dergelijke, worden de proefpersonen dus gevraagd om 1,5 uur of, in het geval van twee MRI-scans, 2,5 uur aanwezig te zijn.

Verder zullen de patiënten uit groep 1 (zie "onderzoekspopulatie") ook nog een aantal metingen van de motiliteit van het oog krijgen in het Oogziekenhuis Rotterdam. Dit zal ook 1 uur kosten.

Het enige risico voor de proefpersonen is het risico veroorzaakt door het sterke magnetische veld rond de MRI-scanner. Door het screenen van proefpersonen op potentiële contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI-scan wordt dit risico effectief weggenomen.

De belasting voor de proefpersoon is dus laag en het risico verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

De inclusiecriteria zijn:

1. Een van de gespecificeerde oogheelkundige aandoeningen (zie K1 - studiepopulatie)
2. Leeftijd > 18 jaar
3. Geslacht: zowel mannelijk als vrouwelijk
4. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria zijn:

1. Contraindicaties voor (oogheelkundige) MRI-scans, waaronder:
 - a. Claustrofobie
 - b. Zwangerschap
 - c. Pacemakers en defibrillators
 - d. Zenuwstimulators
 - e. Intracraniale clips
 - f. Metalen onderdelen in het lichaam
 - g. cochleair implantaten
 - h. Ferromagnetische implantaten
 - i. Hydrocephaluspompen
 - j. Permanente make-up
 - k. Tatoeages boven de schouders
 - l. Piercings (Tenzij deze uitgenomen kunnen worden)
 - m. Proefpersonen die hun hoofd niet stil kunnen houden (Bijv. bij een Tremor of de ziekte van Parkinson)
 - n. Ernstige fysieke beperking (Bijv. volledig afhankelijk van een rolstoel); In het geval er onduidelijkheid is over de MRI-contraindicaties zal er door de MR-veiligheidscommissie van de afdeling radiologie worden besloten of een proefpersoon mee kan doen aan de studie of niet.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-12-2018

Aantal proefpersonen: 87

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL65633.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-08-2020

Totaal aantal deelnemers: 30