

Een multicenter, prospectieve, longitudinale, observationele studie naar het natuurlijk beloop ter evaluatie van progressie van de ziekte bij patiënten met het syndroom van Usher type 1B (USH1B)

Gepubliceerd: 08-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Evaluatie van het natuurlijk beloop van de ziekte in USH1B patiënten middels gezichtsveld- en visusmetingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Natuurlijk beloop van het syndroom van Usher type 1B

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Syndroom van Usher type 1B

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Natuurlijk beloop, Syndroom van Usher type 1B, Zicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visus & gezichtsveld.

Secundaire uitkomstmaten

IOP

ERG

OCT

Fundusfoto's

VFQ-25

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie naar het natuurlijk beloop wordt verricht om de progressie van de aandoening bij USH1B patienten, zoals gemeten met visus en gezichtsveld en een aantal andere zicht-gerelateerde tests, te begrijpen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het natuurlijk beloop van de ziekte in USH1B patienten middels gezichtsveld- en visusmetingen.

Onderzoekopzet

Multicenter, prospectief, observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Bij ERG metingen kunnen elektrodes lichte krasjes op de cornea veroorzaken, dit herstelt meestal spontaan binnen een dag. Overige risico's zijn gering. Patiënten hebben geen voordeel aan deelname. De uitgebreide metingen kunnen als vermoeiend worden ervaren; deelnemers worden aangemoedigd te melden wanneer zij behoefte hebben aan een pauze. Studiegerelateerde tijd: 3 maal twee dagen.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Toestemming

Diagnose USH1

Moleculaire diagnose USH1B t.g.v. MYO7A mutatie (homozygoot of samengesteld heterozygoot)

Leeftijd ≥ 8 jaar

Visus $\geq 20/640$ in ten minste een oog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot communicatie middels passende verbale/auditieve en/of tactiele gebarentaal

Deelname aan klinische studie met studiemedicatie in afgelopen 6 maanden

Voorgeschiedenis oogheelkundige conditie die kan interfereren met interpretatie van studie-eindpunten (bijv. glaucoom, opaciteit van cornea of lens, cystoid macula oedeem, maculagat) in beide ogen

Complicerende systemische aandoeningen (en behandeling daarvan) die het visueel functioneren

kunnen beïnvloeden

Oogoperatie in afgelopen 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-12-2018

Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2018
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	NL66164.078.18