

Detectie van perifoveale microvasculaire veranderingen bij de ziekte van Behçet op OCT-A.

Gepubliceerd: 19-04-2018 Laatst bijgewerkt: 17-08-2024

Het vergelijken van non-perfusie gebieden in de diepe capillaire plexus (DCP) tussen Behçet patiënten met uveïtis, Behçet patiënten zonder uveïtis en gezonde vrijwilligers, met behulp van OCT-A.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ziekte van Behçet op OCT-A scans

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Behçet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting SWOO-Flieringa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microvascularisatie, Perifoveaal, Uveitis, Ziekte van Behçet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Non-perfusie in de diepe capillaire plexus (DCP).

Secundaire uitkomstmaten

Overige non-perfusie oppervlaktes, visus, dikte van retina en choroidea, macula oedeem en (subjectief) vastgestelde microvasculaire afwijkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Behçet is een systemische vasculitis, welke in tot wel 70% van de gevallen gepaard gaat met oogontstekingen. Meestal uit dit zich in bilaterale panuveïtis met retinale vasculitis. De nieuwe non-invasieve beeldvormende techniek, optische coherentie tomografie angiografie (OCT-A), is ingezet bij Behçet patiënten met uveïtis in voorgaande studies, waarbij verschillen zichtbaar waren in de non-perfusie gebieden en foveale avasculaire zone (FAZ) van de capillaire plexus vergeleken met een gezonde controlegroep. Het is nog onbekend of OCT-A beelden van Behçet patiënten zonder uveïtis subklinisch vasculaire afwijkingen vertonen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van non-perfusie gebieden in de diepe capillaire plexus (DCP) tussen Behçet patiënten met uveïtis, Behçet patiënten zonder uveïtis en gezonde vrijwilligers, met behulp van OCT-A.

Onderzoekopzet

Patiënt-controle onderzoek / Case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

De studiemetingen bestaan uit een visusmeting, fundus fotografie, OCT volume

scans van de macula, en OCT-A scans. Alle deelnemers zonder uveitis zullen ook een volledige oogheelkundige evaluatie krijgen. De belasting is laag, de diagnostische testen zijn niet invasief en kosten niet veel tijd. De totale duur is geschat op 3 uur. Er zal een effect zijn van de pupil verwijdende druppel, welke ongeveer 2 tot 4 uur zal doorwerken na de metingen.

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)

Alle deelnemers:

Schriftelijke toestemming

Minimaal 18 jaar oud; Behcet & Uveitis patienten:

Diagnose ziekte van Behcet minimaal 1 jaar geleden

Diagnose Behcet uveitis minimaal 6 maanden geleden; Behcet patienten zonder Uveitis:

Diagnose ziekte van Behcet minimaal 1 jaar geleden

Geen diagnose Behcet uveitis ; Gezonde vrijwilligers:

Geen bekende chorioretinale pathologie of uveitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oogoperatie in de laatste 3 maanden, met uitzondering van ongecompliceerde staaroperatie

Deelname aan een andere oogheelkundige medicatie trial in de laatste 12 weken

Andere oogaandoeningen die de visus irreversibel schaden of die een goede visualisatie verhinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-07-2018
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2018

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	NL64694.078.18