

Een computer-model om uveïtis te voorspellen getest in de kliniek

Gepubliceerd: 16-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Studie van het effect van het gebruik van het predictiemodel in een klinische omgeving op de visuele outcome van patiënten na 1 jaar.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Computer-model uveitis

Aandoening

- Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen

Synoniemen aandoening

Uveitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computer-model, Medicatie, Uveitis, Visus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Best gecorrigeerde gezichtsscherpte.

Secundaire uitkomstmaten

Duur en dosis immunosuppressiva.

Zie Ch. 8 van het protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uveitis is een potentieel blindmakende aandoening. Er zijn geen adequate richtlijnen of studies ter ondersteuning van de therapie. Op basis van cohort studies over uitkomsten in uveitis subentiteiten en klinische ervaring, worden beslissingen betreffende therapie op ad hoc basis genomen gedurende, en aangepast naar gelang, het verloop van de uveitis in elk individueel oog. Een predictiemodel werd ontwikkeld en intern gevalideerd dat op basis van ziekte activiteit en gebruikte therapie de visuele outcome voorspelt.

Doel van het onderzoek

Studie van het effect van het gebruik van het predictiemodel in een klinische omgeving op de visuele outcome van patiënten na 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Studie groep 1: historisch cohort, groep 2: gebruik van het model.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden niet aan extra belasting of risico onderworpen.

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)

- Niet-infectieuze uveitis
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige oogaandoening waarbij visusverbetering of verslechtering niet valt te verwachten (zoals eindstadium glaucoom, eindstadium hoornvliesaandoeningen, eindstadium

maculadegeneratie)

- Vermoeden van of aangetoonde infectieuze uveitis
- Masquerade syndromen (zoals intraoculair B cel lymfoom)
- Patienten waarvoor data van het eerste jaar sinds uveitis onset ontbreken
- Patienten waarvoor sinds uveitis onset data (> 3 jaar) ontbreken

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:	04-04-2019
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
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	NL63970.078.17