

Afwijkingen op multifocaal electroretinogram bij inflammatoir cystoïd macula oedeem.

Gepubliceerd: 08-08-2017 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van het onderzoek is onderzoeken in hoeverre inflammatoir CME de maculaire functie, gemeten met mfERG, beïnvloed.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47097

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

mfERG CME

Aandoening

- Oogaandoeningen

Synoniemen aandoening

cystoïd maculaoedeem, uveitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMC Utrecht

Overige ondersteuning: Vereniging Bartimeus Sonneheerdt; Dr. F.P. Fischerstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CME, mfERG, uveitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken in hoeverre de maculaire functie, gemeten middels mfERG, wordt beïnvloed door inflammatoir macula oedeem. mfERGs worden onderzocht op amplitude, latentietijden en vorm.

Secundaire uitkomstmaten

1. In hoeverre mfERG afwijkingen reversibel zijn na behandeling.
2. In hoeverre klinische parameters, inclusief demografische gegevens, behandeling en oogheelkundig onderzoek (OCT uitslag, visus, mate van inflammatie volgende SUN criteria) mfERG afwijkingen beïnvloeden/correleren aan mfERG afwijkingen.
3. In hoeverre de 30Hz flicker repons gecorreleerd kan worden aan het mfERG en klinische parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uveitis is een veelvoorkomende oorzaak van blindheid. Het is vaak chronisch en behandelbaar met steroïden, biologicals en disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs). Desalniettemin kunnen een reeks complicaties ontstaan. Cystoid macula oedeem (CME) is een veel voorkomende complicatie van uveitis en de meest voorkomende oorzaak van blindheid bij uveitis. CME is behandelbaar, waarna meeste de visus verbeterd. Helaas verbeterd de visus niet altijd na behandeling. Bovendien zijn er complicaties van de behandeling CME, zoals cataract en een verhoging van de oogboldruk. Het multifocaal electroretinogram (mfERG) meet de functie van verschillende gebieden van de retina, waaronder de macula. Het mfERG kan gebruikt worden om de functie van de macula te meten bij

CME bij uveïtis. Het mfERG kan gebruikt worden om meer inzicht te krijgen in CME

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is onderzoeken in hoeverre inflammatoir CME de maculaire functie, gemeten met mfERG, beïnvloed.

Onderzoeksopzet

Pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Het maken van een mfERG duurt 30-45 minuten, een 30Hz flicker respons duurt nog ca 1 minuut extra. Patiënten krijgen 2x een mfERG en een 30Hz flicker respons. Het zijn niet-pijnlijke en niet-invasieve onderzoeken. De risico's van een mfERG en 30Hz flicker response zijn verwaarloosbaar. De DTLs worden eenmalig gebruikt en de druppels die patiënten krijgen, hebben zij al meerdere malen gehad bij routine oogheelkundige controles.

Contactpersonen

Publiek

UMC Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

UMC Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- leeftijd *18 jaar
- CME bij uveïtis wat (nieuwe) behandeling behoeft
- wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd <18 jaar
- Gediagnosticeerd met diabetes, een retinale occlusie of andere oorzaken voor CME
- Patiënten die behandeld zijn met medicatie die de maculaire functie kunnen beïnvloeden zoals hydroxychloroquine, tamoxifen.
- Patiënten met ernstige puckerings
- Patiënten die naast uveïtis nog een andere ziekte hebben die de maculaire functie kan beïnvloeden zoals leeftijdsgebonden maculadegeneratie, Stargardt etc.
- Patiënten met een ver gevorderde staar of ernstige CV troebelingen.

Onderzoeksofzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-04-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	multifocaal electroretinogram
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

NL58823.041.17