

Voorkomen van negatieve dysfotopsie na staaroperaties

Gepubliceerd: 12-09-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primair doel: - De onderliggende optische oorzaak van ND bepalen. Secundaire doelen: - De belangrijkste aspecten van IOL ontwerpen ter preventie van ND bepalen. - Het ontwikkelen van virtuele refractiechirurgie software om ND te voorkomen en te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47193

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

vRESPOND

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

Negatieve dysphotopsia; Schaduwen in het gezichtsveld

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Society of Cataract and Refractive Surgeons

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intraoculaire lens, Negatieve dysphotopsia, Raytracing, Refractiechirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- De gemeten en geraytracede perifere aberraties en hun verband met de symptomen beschreven in de vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Een beschrijving van het effect van verschillende IOL-ontwerpen op ND.
- Een beschrijving van de progressie/regressie van ND gedurende het eerste jaar na cataractchirurgie.
- De beoordeling van de potentiële klinische waarde van statische perimetrie om gezichtsveldverlies door ND te kwantificeren.
- De beoordeling van de werking van de oogmodellen voor ongewone ogen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Negatieve Dysfotopsie (ND) is een complicatie die zich voor kan doen na een verder ongecompliceerde staaroperatie. Tijdens deze operatie wordt de natuurlijke kristallijne lens, die troebel is geworden, eruit gehaald en vervangen voor een kunstmatige intraoculaire lens (IOL). ND presenteert zich als een persistente donkere schaduw in in het gezichtsveld van de patiënt. Wegens het gebrek aan kennis over het ontstaan van ND is er op het moment geen effectieve methode om het te voorkomen of te behandelen. Het doel van deze studie is meer inzicht in dit probleem geven via optische simulaties waarbij patiënt-specifieke oogmodellen, gebaseerd op MRI en cornea-topografie data, worden gebruikt. Met ray-tracing simulaties in deze oogmodellen willen we de oorzaak van ND en vervolgens de werkzaamheid van verschillende behandelingen bepalen.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- De onderliggende optische oorzaak van ND bepalen.

Secundaire doelen:

- De belangrijkste aspecten van IOL ontwerpen ter preventie van ND bepalen.
- Het ontwikkelen van virtuele refractiechirurgie software om ND te voorkomen en te behandelen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single-center, niet geblindeerde, prospectieve, causale-research studie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit een uitgebreid oogheelkundig onderzoek, een MRI-scan van het oog en twee korte vragen vragenlijsten. Het aantal meetmomenten verschilt per groep:

- De proefpersonen zonder ND: 1 meetmoment,
- De proefpersonen met recent ontwikkelde ND: 3 meetmomenten,
- De proefpersonen met al langer bestaande ND die opnieuw geopereerd zullen worden: 2 meetmomenten,
- De proefpersonen met al langer bestaande ND die al eerder onsuccesvol zijn behandeld: 1 meetmoment,
- De proefpersonen met een ongewone oogvorm of erg hoge refractieafwijkingen: 1 meetmoment.

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 MR-scanning wordt dit risico effectief weggenomen.

De proefpersonen zullen geen direct voordeel hebben van de studie. De studie zal wel bijdragen aan de kennis over ND, waar de proefpersonen met ND in de toekomst mogelijk baat bij hebben.

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)

1. Leeftijd *18 jaar
2. Geslacht: mannelijk of vrouwelijk
3. Ongecompliceerde cataract chirurgie
4. Voor de groepen met ND: klachten van negatieve dysphotopsia na cataractchirurgie
5. Voor de groep zonder ND: geen klachten van negatieve dysphotopsia na cataractchirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd <18 jaar;2. Eerdere refractiechirurgie, bijvoorbeeld:
 - a. Fake intraoculaire lens implantatie
 - b. Ooglasering, waaronder:
 - I. LASEK

II. LASIK

III. PRK;3. Gezichtsveldbeperkende aandoeningen, bijvoorbeeld:

a. Glaucoom

b. Ablatio retinae;4. Zichtbeperkende aandoeningen die waarschijnlijk een accurate ray-tracing analyse verhinderen, zoals bijvoorbeeld corneale ziekten.;5. Contraindicaties voor MRI-onderzoek, waaronder:

a. Claustrofobie

b. Zwangerschap

c. Pacemakers en defibrillators

d. Neurostimulatoren

e. Intracraniale clips

f. Metalen fragments

g. Cochleare implantaten

h. Ferromagnetische implantaten

i. Hydrocephaluspomp

j. Permanente make-up

k. Tatoeages boven de schouders

l. Piercings (tenzij ze uitgenomen kunnen worden)

m. Proefpersonen die hun hoofd niet stil kunnen houden (bijvoorbeeld bij een tremor of Parkinson*s)

n. Ernstige fysieke beperkingen (bijvoorbeeld volledige rolstoelafhankelijkheid);In het geval van onzekerheid over de contra-indicaties voor MRI-onderzoek zal de MRI veiligheidscommissie van de afdeling radiologie bepalen of iemand geïnccludeerd kan worden in de studie of niet.

Onderzoeksopzet

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: 14-11-2016

Aantal proefpersonen: 170

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2019

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL58358.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-08-2020
Totaal aantal deelnemers:	66