

ROPCORIMAP * Retinale oximetrie bij prematurenretinopathie met de Compact Retinal Mapper Camera

Gepubliceerd: 15-03-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze pilot studie is om de optical density ratio te bepalen van de retinale vaten in neonaten die kans hebben op het ontwikkelen van ROP. Daarnaast is het tweede doel van deze studie om de vaatdiameter op te meten bij neonaten die kans...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47202

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROPCORIMAP

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Prematuren retinopathie (netvlies-aandoening van te vroeg geboren, ROP) Ziekte van Coats (retinitis exsudativa externa, vaatverwijdingen van de netvliesvaten)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting ODAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fundusfotografie, Kinderoogheelkunde, Prematurenretinopathie, Retinal oximetrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zal de Optical Density Ratio (ODR) zijn van de retinale vaten van prematuur geboren neonaten. De ODR van de retinale vaten zal worden vergeleken tussen verschillende metingen van een kind en binnen de groep neonaten.

Secundaire uitkomstmaten

De tweede onderzoeksvariabelen zal de diameter van de retinale vaten zijn van prematuur geboren neonaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prematuren retinopathie (ROP) is een vasculaire ontwikkelingsziekte van te vroeggeboren kinderen, die potentieel tot slechtfunctie of blindheid kan leiden. Bij ROP speelt zuurstof een belangrijke rol. Met de introductie van retinale oximetrie voor neonaten wil deze study het inzicht in het zuurstofmetabolisme van het ontwikkelende netvlies vergroten om zo tot verbeteringen te komen tot de monitoring en behandeling van ROP. Retinale oximetrie maakt gebruik van golflengtes licht en het verschil in absorberend vermogen van licht van hemoglobine met zuurstof molecuul en zonder zuurstof molecuul om een relatieve zuurstof saturatie te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is om de optical density ratio te bepalen van de retinale vaten in neonaten die kans hebben op het ontwikkelen van ROP. Daarnaast is het tweede doel van deze studie om de vaatdiameter op te meten bij neonaten die kans hebben tot het ontwikkelen van ROP.

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve cohort studie zal worden uitgevoerd op de Neonatale Intensive Care Unit van de afdeling Neonatologie van het LUMC. Deze studie zal tezamen worden uitgevoerd met het huidige nationale ROP screeningsprotocol om op deze manier de belasting voor de neonaten te minimaliseren. Gezien de lage incidentie van ROP zal het onderzoek duren tot circa 30-50 deelnemers zijn geïnccludeerd.

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel van deze studie zal een toename zijn in inzicht van het zuurstof metabolisme van de retina bij neonaten met een risico op ROP door middel van een non-invasieve retinale oximeter. De studie procedure zal in combinatie worden uitgevoerd met de reguliere screeningsonderzoeken binnen het nationale ROP screeningsprotocol met de RetCam II. Voor dit screeningsprotocol is verwijding van de pupillen en het inbrengen van een ooglidspreader noodzakelijk.

De belasting voor deze studie is minimaal, ondanks dat dit onderzoek bij een zeer fragiele populatie zal plaatsvinden. De studie is zo ontworpen dat er minimale belasting voor de studie populatie is. De belasting bestaat eruit dat het reguliere screeningsonderzoek zal worden verlengd met 10 minuten. In deze 10 minuten worden er drie foto's per oog gemaakt van het netvlies met minimale licht intensiteit door middel van de non-contact Corimap camera. Een regulier ROP screeningsonderzoek met het maken van RetCam foto's (deze maakt contact met het oog en brengt continu licht in het oog) duurt ongeveer 60 minuten met voorbereiding. De voordelen die een toename van inzicht in het zuurstofmetabolisme van het netvlies zijn verbeteringen van monitoring en behandeling.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volgens het Nationale ROP Screeningsprotocol.

Te vroeg geboren kinderen met een zwangerschapsduur < 30 weken en/of geboorte gewicht < 1250 gram.

of met zwangerschapsduur 30-32 weken en/of geboorte gewicht 1250-1500 gram met één of meer van de volgende postnatale risicofactoren: * Kunstmatige ventilatie, * Sepsis, * Necrotiserende enterocolitis (NEC), * Cardiotonica vanwege hypotensie, * Postnatale behandeling met corticosteroïden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Opaciteit van de oculaire media
- * Congenitale oculair defects (cataract, colobomen, schisis etc.)
- * Niet stabiel genoeg voor additionele fotografie volgens de behandelde neonatologische arts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-07-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2018

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	NL58892.058.16