

Project *PLING*: Perceptual Learning in app-vorm om de visus te verbeteren van kinderen met Infantiele NystaGmus

Gepubliceerd: 11-12-2017 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het eerste doel van project *PLING* is om de klinische toepasbaarheid van de training te verbeteren door een trainingsapp te maken die thuis uitgevoerd kan worden. Het tweede doel is om trainingswinst te optimaliseren door: 1) trainingsduur te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogaandoeningen, congenitaal (excl. glaucoom)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLING

Aandoening

- Oogaandoeningen, congenitaal (excl. glaucoom)

Synoniemen aandoening

infantiele nystagmus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw;programma InZicht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: albinisme, infantiele nystagmus, kinderen, perceptueel leren, thuis trainen.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Interventiestudie + validatiestudie:

- Nabij- en vertevisus
- Crowding intensiteit

Secundaire uitkomstmaten

Interventiestudie:

- Contrast sensitiviteit
- Stereopsis
- Leesprestatie
- Oogbewegingen (fixatiestabiliteit en saccade-executie)
- Therapietrouw
- Trainingsplezier
- Visusgerelateerde kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infantiele nystagmus (IN) wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van onvrijwillige, oscillerende oogbewegingen met een aanvang in de eerste 6 levensmaanden. De prevalentie van IN is 1,4/1000. IN gaat gepaard met een suboptimale visus en tast de kwaliteit van leven aan. Onlangs hebben we een effectieve computertraining ontwikkeld om de visus van kinderen met IN te verbeteren. Tien trainingssessies resulteerde in een visuswinst van ~30%, een stereopsiswinst van 66% en een verbeterde leesprestatie. Prestatieverbeteringen waren niet alleen zichtbaar op de getrainde taak, maar traden ook op bij

ongetrainde taken.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van project *PLING* is om de klinische toepasbaarheid van de training te verbeteren door een trainingsapp te maken die thuis uitgevoerd kan worden. Het tweede doel is om trainingswinst te optimaliseren door: 1) trainingsduur te verlengen, en 2) trainingscondities te combineren. Het derde doel is om consolidatie van trainingswinst te evalueren 6 maanden na training. Naast de ontwikkeling van de trainings app (interventiestudie) zal er ook een crowding app worden gevalideerd (validatiestudie).

Onderzoeksopzet

Interventiestudie: Eénarmig pretest-posttest onderzoeksdesign.

Validatiestudie: prospectieve cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiestudie: Gecomputeriseerde perceptietraining.

Inschatting van belasting en risico

Interventiestudie: Het onderzoek zal nieuwe informatie opleveren met betrekking tot de maximale functiewinst die te halen valt uit perceptietrainingen bij kinderen met infantiele idiopatische nystagmus en kinderen met albinisme. Vooronderzoek is veelbelovend, maar de trainingseffecten zijn niet heel groot en stabiele prestatieplateaus lijken nog niet te zijn bereikt na een kleine trainingsdosis (10 sessies). Deze nieuwe informatie weegt zwaarder dan de nadelen; van kinderen wordt verwacht dat zij de discipline opbrengen om 2x per week gedurende 20 weken de training uit te voeren. Een trainingssessie duurt ongeveer 20 minuten. In ons voorgaand onderzoek, gaven kinderen aan de training leuk te vinden (gemeten met 'smiley' scores).

Validatiestudie: Om de belasting van de groep kinderen met infantiele nystagmus te beperken, hebben we ervoor gekozen goedziende kinderen te includeren voor de validering van de crowding app. Deze groep wordt slechts één keer gezien op school voor een meting van 30-45 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met infantiele nystagmus:

- Leeftijd 7-18 jaar
 - Diagnose albinisme (i.c.m. infantiele nystagmus) of idiopathische infantiele nystagmus
 - Binoculaire visus $\geq 20/400$ en $< 20/20$
 - Geen additionele (motorische of neurologische) beperkingen
- Goedziende kinderen:
- Leeftijd 8-18 jaar
 - Binoculaire visus $\geq 20/20$

- At term geboren (>30 weken) met een normaal geboortegewicht (>3000 gram)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met nystagmus:

- Heeft in het verleden een gecomputeriseerde PL-training gevolgd
- Neurologische aandoeningen zoals cerebrale visusstoornis, oculomotorische apraxie, hemianopie, ontwikkelingsstoornissen.
- Visus <20/400 of $\geq 20/20$.;Goedziende kinderen:
- Motorische of een verstandelijke beperking;
- De aanwezigheid van een ontwikkelingsstoornis;
- Binoculaire visus <20/20.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-02-2018

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26659

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61860.091.17
OMON	NL-OMON26659