

Manifest vs. Online refractie evaluatie, klinische validatie van online refractie

Gepubliceerd: 17-10-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het valideren van een recent ontwikkelde online refractiemethode door de uitkomsten van de online refractiemethode te vergelijken met de uitkomsten van de subjectieve (manifeste) refractie en de automatische refractie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De MORE studie

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

amertropie, refractie afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: easee

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: manifeste refractie, online refractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Refractie waardes

De sferische sterkte, cilindrische sterkte en de bijbehorende as, omgerekend naar vectors met behulp van de Fourier analyse. De refractie afwijking wordt verkregen door de volgende testen: 1: automatische refractie methode, 2: subjectieve refractie methode (gouden standaard) en 3: online refractie methode (Easee)

Secundaire uitkomstmaten

- Visus (omgerekend naar LogMAR)
- Geslacht (man/vrouw)
- Duur van de test (in minuten)
- Leeftijd (in jaren)
- Refractie afwijking (in dioptrieën)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongecorrigeerde refractie afwijkingen veroorzaken negatieve economische consequenties in zowel hoge als lage inkomenslanden door verlies van potentiële productiviteit (Williams et al. (2015)). De prevalentie van ongecorrigeerde refractie afwijkingen is, ondanks de beschikbare klinische diensten, nog steeds enorm; visuele beperking is in 42 procent van de gevallen het resultaat van een ongecorrigeerde refractie afwijking wereldwijd (Williams et al. (2015)). Zelfs in landen met een hoog inkomen blijft dit probleem bestaan. Daarom moet de toegang tot de beschikbare klinische diensten vereenvoudigd worden. De ontwikkeling van een online meetmethode maakt een oogmeting toegankelijker voor patiënten en kan kostenbesparend zijn. Specialististen kunnen gemakkelijk een online refractiemethode nemen naar plaatsen waar oog zorg minder toegankelijker is, bijvoorbeeld naar derde wereldlanden.

Er zijn verschillende methoden om een refractie afwijking te meten. De 'gouden standaard' voor het voorschrijven van bril is een subjectieve, ofwel manifeste refractie (Thibos, Hong, Bradley & Applegate (2004)). Deze methode is beschreven door F.C. Donders in 1864 en wordt uitgevoerd met proefglazen op sterkte en een visuskaart (Donders (1864)). Een andere refractiemethode is de automatische refractie. Deze methode wordt voornamelijk gebruikt als uitgangspunt voor een manifeste refractie en is gebaseerd op retinoscopie. (Nissman et al., (2004)).

Op dit moment zijn er verschillende online refractiemethoden beschikbaar. Echter zijn deze methoden niet wetenschappelijk gevalideerd, niet beschikbaar in andere landen naast de Verenigde Staten (VS) of zijn niet gemaakt om als patiënt zelfstandig te gebruiken. Een van deze online refractiemethoden is Opternative (Opternative (2017)). Opternative wordt momenteel in de VS gebruikt (Opternative (2017)). Het is een zelf-sturende online refractiemethode waarbij gebruik gemaakt wordt van een computer en een smartphone. De computer dient als scherm waarop optotypen worden afgebeeld en de smartphone als afstandsbediening. Een andere methode is EyeNetra (EyeNetra (2017) & Ohlendorf, Leube & Wahl (2016)). Het gebruik van deze methode is beperkt door de noodzaak van speciale apparatuur, zoals een draagbare autorefractor, een autolensometer en een foropter. EyeNetra is dan ook voornamelijk ontworpen voor de specialist. Hetzelfde geldt voor de online refractiemethode van SVOne; Deze methode maakt gebruik van een Hartmann-Shack wavefront aberrometer die men kan koppelen aan een smartphone (Ohlendorf, Leube & Wahl (2016)). Fabrikant 6over6 is ook bezig met het ontwikkelen van een online refractiemethode. Echter is deze nog niet uitgebracht. (6over6, (2017)).

Er zijn ook online visustesten die alleen de visus meten. Deze testen zijn PeekVision, 6over6, Opternative, Eyenetra en DigiSight (Ludwig et al., (2016)).

Op deze dag beïnvloedt digitalisering onze leefwijze al. Wellicht kan de technologie worden gebruikt om producten te ontwerpen om gemakkelijk te bepalen of iemand een refractie afwijking heeft. Dit kan in de toekomst een groot deel van het probleem oplossen wat een ongecorrigeerde refractie afwijkingen veroorzaakt. Het doel van deze studie is om een recent gecreëerde online refractiemethode te valideren door de resultaten van de online refractie te vergelijken met de 'gouden standaard' subjectieve refractie en de automatische refractie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het valideren van een recent ontwikkelde online refractiemethode door de uitkomsten van de online refractiemethode te vergelijken met de uitkomsten van de subjectieve (manifeste) refractie en de automatische refractie.

Onderzoeksopzet

Deel 1 en deel 2: prospectieve vergelijkende monocenter studie

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum 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: 18-40 jaar
beheersen van de Nederlandse taal
In staat om adequaat de testen uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap
Diabetes
hoge hypermetropie/myopie
mentale incompetentie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-12-2017

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL61478.041.17