

Herstel van visuele functie bij patienten na rhegmatogene netvliesloslating zonder betrokkenheid van de macula

Gepubliceerd: 21-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Structurele veranderingen correleren met visuele functie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47987

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Visuele functie na macula-aan netvliesloslating

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

netvliesloslating

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting voor ooglijders

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: macula-aan, netvliesloslating, structuur netvlies, visuele functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maculaire functie (zoals gemeten door microperimetrie) en structurele veranderingen (gemeten door OCT en OCTA).

Secundaire uitkomstmaten

Visus

Contrastgevoeligheid

Kleurgevoeligheid

Metamofopsie

Aniseikonie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitreoretinale chirurgie voor een rhegmatogene netvliesloslating heeft een hoge kans op anatomisch herstel. Er wordt aangenomen dat maculaire schade bij patiënten met macula-aan netvliesloslating beperkt is. Desalniettemin kunnen patiënten onverklaarbaar verlies van gezichtsvermogen waarnemen^{1,4}. Studies hebben structurele veranderingen in de macula aangetoond na macula-aan netvliesloslatingen, maar deze veranderingen zijn nog niet gecorreleerd met de visuele functie op lange termijn^{5,6}. We veronderstellen dat de schade (veroorzaakt door de netvliesloslating) de grens van het losgeraakte gebied overschrijdt, richting de fovea. Dit kan resulteren in structurele veranderingen van de macula en verlies van visuele functie.

Doel van het onderzoek

Structurele veranderingen correleren met visuele functie.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Ongemak van de aanvullende metingen vereist tijdens de preoperatieve en postoperatieve visites is minimaal. Risico's verbonden aan participatie zijn verwaarloosbaar. Totale studie-gerelateerde extra tijd wordt geschat op 8 uur.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
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)

Minimaal 18 jaar oud

Primaire rhegmatogene netvliesloslating zonder macula betrokkenheid: > 1250 μm van de fovea

Gezond contralateraal oog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Herloslating

Tractie

Proliferatieve aandoening van retinale vaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2020

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL72120.078.19