

Rijgeschiktheid van oudere glaucoom patiënten

Gepubliceerd: 13-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is het testen van het OcuDrive testpakket in ouderen met glaucoom en ouderen zonder glaucoom. Dit pakket is ontworpen om een leukere, meer betrouwbare en snellere manier te zijn voor het screenen van rijgeschiktheid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OcuDrive2

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

Glaucoom, Groene staar

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under the Marie Skłodowska-Curie grant agreement No 675033

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glaucoom, Rijgeschiktheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de prestatie in de rijsimulator. Wanneer er een botsing is geweest in een van de ritte in de rijsimulator, wordt de prestatie als gefaald gemarkeerd. Alleen zonder botsingen krijgt de prestatie de beoordeling geslaagd.

Secundaire uitkomstmaten

De data uit het OcuDrive testpakket zijn de secundaire onderzoeksvariabelen. Deze variabelen zullen worden gebruikt in de discriminanten analyse. De gegevens van de vragenlijst zijn ook secundaire onderzoeksvariabelen en zullen ook worden vergeleken tussen de groep die wel en niet rijgeschikt zijn gebleken in de rijsimulator.

Overige variabelen zijn persoonlijke gegevens, zoals leeftijd, opleidingsniveau en geslacht. Om te verzekeren dat beide groepen gelijk zijn, worden ook deze variabelen vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gevolgen van glaucoom worden normaal gesproken gemeten met visuele veld tests. Wanneer de defecten in het visuele veld nog mild tot gemiddeld zijn, kan de patient meestal nog veilig autorijden en dit gebeurt dan ook vaak. Maar het testen van het visuele veld kan soms moeilijk zijn bij ouderen en is tevens

niet genoeg om rijgeschiktheid mee te testen. Daarom is er een OcuDrive testpakket samengesteld. Dit pakket onderzoekt het complete neurovisuele systeem, inclusief executieve functies, verwerkingsnelheid en aandacht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het testen van het OcuDrive testpakket in ouderen met glaucoom en ouderen zonder glaucoom. Dit pakket is ontworpen om een leukere, meer betrouwbare en snellere manier te zijn voor het screenen van rijgeschiktheid.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers krijgen een kleine financiële compensatie van een VVV-bon t.w.v. 20 euro en een gratis oogtest. De risico's van deelnemen aan dit onderzoek zijn minimaal en de belasting is laag, omdat alle tests worden gedaan op papier, de computer en de Ocusweep. Het enige risico wat deelnemers lopen is een kans op simulatorziekte, door het rijden in de rijsimulator. Er zal extra gelet worden op de deelnemers ze in de rijsimulator zitten, en na elke rit wordt gevraagd hoe ze zich voelen en klaar zijn om door te gaan met de volgende rit. Wanneer er toch simulatorziekte optreedt, en de deelnemer wil stoppen, zal de simulator onmiddellijk worden gestopt. De testdag duurt inclusief pauzes ongeveer 3.5 uur. Voordat de deelnemers naar de testdag komen, zullen zij thuis een vragenlijst invullen. Dit duurt ongeveer 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Ouder dan 65 jaar

In het bezit van een geldig rijbewijs of in het bezit geweest tot 6 maanden voor de testdag

Gezichtsscherpte beter dan 0.5

Spreekt Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bewegingsstoornissen

Medicatiegebruik waarmee het wettelijk verboden is te rijden (IDCATS III)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2019
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Ocusweep
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL67866.042.18
Ander register	UMCG Research Database: 201800808 & NTR 7576