

Een vergelijking van de test-retest variabiliteit van de Compass perimeter en de HFA aan de randen van glaucomateuze scotomen

Gepubliceerd: 01-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het bepalen van de test-hertest variabiliteit van de Compass perimeter aan de randen van scotomen en het vergelijken hiervan met de test-hertest variabiliteit van de HFA.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Test-retest variabiliteit van Compass versus HFA

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

glaucoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Blindenbelangen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Compass perimeter, Glaucoom, HFA, Variabiliteit van metingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Test-hertest variabiliteit van gezichtsveldlocaties grenzend aan de randen van scotomen.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroegtijdige en nauwkeurige detectie van progressie is essentieel om verder onherstelbaar gezichtsveldverlies bij de glaucoompatiënt te voorkomen. Gezichtsveldverlies wordt meestal getest met de Humphrey Field Analyzer (HFA). De HFA vertoont echter een hoge meetvariabiliteit, met name aan de randen van scotomen. Hierdoor is het moeilijk om te bepalen of een scotoom stabiel is of progressie vertoont. Deze variabiliteit is deels te wijten aan blikinstabiliteit. Doordat de Compass fundus perimeter (CMP) gebruik maakt van een eye-tracker die voor deze blikinstabiliteit kan compenseren, zou de CMP in staat kunnen zijn de variabiliteit bij de randen van scotomen te verlagen. De test-hertest-variabiliteit van dit apparaat aan de randen van scotomen is echter nog niet verkend.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de test-hertest variabiliteit van de Compass perimeter aan de randen van scotomen en het vergelijken hiervan met de test-hertest variabiliteit van de HFA.

Onderzoeksopzet

Prospectief cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Gezichtsveldonderzoek met de HFA maakt deel uit van de standaard glaucoomzorg. Elke patiënt zal 2 studie visites ondergaan. Elke studie visite bestaat uit een gezichtsveldonderzoek met de Compass perimeter en met de HFA perimeter, waarbij gebruik wordt gemaakt van de Sita standard 24-2 test. Toegevoegde belasting is 3 uur in totaal per patiënt. Risico's zijn verwaarloosbaar.

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)

Glaucoom
Leeftijd 40 tot 80 jaar
Visus 0.3 logMar of beter
3 of meer betrouwbare HFA tests in de laatste 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oculaire chirurgie (staaroperatie en/of glaucoomchirurgie in een van beide ogen langer dan 6 maanden geleden uitgezonderd)
Oculaire pathologie anders dan glaucoom die het gezichtsveld kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Compass perimeter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL70770.078.19