

Herstel van visuele functie bij patiënten met foveale netvliesloslating

Gepubliceerd: 27-11-2020 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het onderzoeken van het herstel van de visuele functie na een operatie voor gespleten foveale netvliesloslatingen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Visusherstel na foveale netvliesloslating

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

gedeeltelijke fovealloslating

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gedeeltelijke foveale loslating, rhegmatogene netvliesloslating, visuele functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

gezichtsscherpte

Secundaire uitkomstmaten

metamorfopsie, aniseikonia, stereopsis, kleurwaarneming en contrastgevoeligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel een rhegmatogene netvliesloslating een hoog anatomisch herstelpercentage heeft met de huidige vitreoretinale operatietechnieken, varieert de visuele prognose en is deze significant beter wanneer de fovea niet betrokken is. Daarom worden fovea-aan netvliesloslatingen met spoed gerepareerd om foveale betrokkenheid te voorkomen, terwijl fovea-af loslatingen met minder urgentie worden behandeld. Echter, wanneer de fovea gedeeltelijk los is gelaten (gespleten fovea), is de visuele prognose en de timing van de operatie niet duidelijk. Waarschijnlijk omdat dit type loslating minder vaak voorkomt, wat het onderzoek beperkt.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het herstel van de visuele functie na een operatie voor gespleten fovea netvliesloslatingen

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel.

Inschatting van belasting en risico

Ongemak van de aanvullende metingen is minimaal, risico's zijn verwaarloosbaar. Studie-gerelateerde extra tijd wordt geschat op 2 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)

Studieoog: primaire gedeeltelijke foveale loslating op preoperatieve OCT

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hernieuwde loslating (overigens, zie protocol 4.3)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-12-2020
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2020
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	NL75418.078.20